

Bachelor-Thesis:

Infrarotkamerageregelte Hyperthermie

Marlon Meißner

Hochschule Offenburg
Fakultät Maschinenbau & Verfahrenstechnik
Badstraße 25
77652 Offenburg

Hydrosun Medizintechnik GmbH
Entwicklungsabteilung
Mauchener Straße 14
79379 Müllheim

Thesis-Zeitraum: 1.7.2013 – 25.9.2013

Begleitender Professor: Prof. Dr. rer. nat. Edgar Albert

Betreuer seitens Hydrosun: Dietmar Löffler, Dr. rer. nat. Eduard Wolf

Diese Bachelor-Thesis ist urheberrechtlich geschützt, unbeschadet dessen wird folgenden Rechtsübertragungen zugestimmt:

- Der Übertragung des Rechts zur Vervielfältigung der Bachelor-Thesis für Lehrzwecke an der Hochschule Offenburg (§ 16 UrhG),
- Der Übertragung des Vortrags-, Aufführungs- und Vorführungsrechts für Lehrzwecke durch Professoren der Hochschule Offenburg (§ 19 UrhG),
- Der Übertragung des Rechts auf Wiedergabe durch Bild- und Tonträger an die Hochschule Offenburg (§21 UrhG)

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere eidesstattlich, dass die vorliegende Bachelor-Thesis von mir selbstständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe angefertigt worden ist, insbesondere, dass ich alle Stellen, die wörtlich oder annähernd wörtlich oder dem Gedanken nach aus Veröffentlichten Unterlagen und Gesprächen entnommen worden sind, als solche an den entsprechenden Stellen innerhalb der Arbeit durch Zitate kenntlich gemacht habe, wobei in den Zitaten jeweils der Umfang der entnommenen Originalzitate kenntlich gemacht wurden. Ich bin mir bewusst, dass eine falsche Versicherung rechtliche Folgen haben wird.

Ort, Datum

Unterschrift

1. Kurzfassung

Diese Bachelor-Thesis beschäftigt sich mit der Realisierung eines medizinischen Therapiegeräts in Form eines Prototyps. Die Rede ist von einem Infrarotbestrahlungsgerät mit Elementen zur Überwachung, Dokumentation und Regelung der Therapie – dem IGH-Prototyp.

(Infrarotkameragesteuerte Hyperthermie)



Abbildung 1: IGH Prototyp: Anwender-PC mit Software, Gelenkarme mit Strahlern und Kameras

Die Bestrahlungselemente befinden sich jeweils an den Enden der beweglich gelagerten Ausleger um ideal positioniert werden zu können (Siehe Abbildung 1). Der behandelnde Mediziner kann die Therapie mit dem Livebild der Kameras auf seinem Medical-Touch-PC individuell anpassen und dokumentieren, während ein zweites redundantes Notaus-System ebenfalls die Livebilder mit anpassbaren Temperaturgrenzen abgleicht und gegebenenfalls die Infrarotbestrahlungselemente an- oder ausschalten kann.

Um eine höhere Genauigkeit der thermographischen Kameras zu erreichen, ist im Sichtfeld jeder Kamera ein Temperaturfühler angebracht. Diesen erfasst die Kamera und gleicht die Temperatur an den gemessenen Punkt an. Das erhöht die Genauigkeit enorm und schließt ein Abdriften der Temperatur über die Zeit aus.

2. Danksagung

Da meine Bachelorthesis nicht an der Hochschule, sondern in einem externen Unternehmen erarbeitet wurde, gilt meine Danksagung den Mitarbeitern der Firma Hydrosun GmbH (In Abbildung 2 ist das Firmengebäude zu sehen), die ein sehr angenehmes Arbeitsumfeld gebildet haben.

Insbesondere der Entwicklungsabteilung, bestehend aus Herr Löffler, der mir jeder Zeit mit umfassender Kompetenz zu jeglicher Problemlösung zur Seite stand, der Geschäftsleitung, bestehend aus Herr Wolf, welcher mir die Arbeit mit dem Prototypen ermöglichte und meinem betreuenden Professor Herr Albert seitens der Hochschule.



Abbildung 2: Firmengebäude der Firma Hydrosun



Abbildung 3: Gebäude der Hochschule Offenburg

3. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: IGH Prototyp: Anwender-PC mit Software, Gelenkarme mit Strahlern und Kameras.....	2
Abbildung 2: Firmengebäude der Firma Hydrosun	3
Abbildung 3: Gebäude der Hochschule Offenburg.....	3
Abbildung 4: Absorptionsbanden von Wasserdampf und hydrosun wIRA	8
Abbildung 5: Mit Wasser gefüllte Küvette	9
Abbildung 6: hydrosun 750.....	10
Abbildung 7: Das Geräte für die UV-Teilkörpertherapie	10
Abbildung 8: Bestrahlung eines Patienten auf Liege mit HT 3000	11
Abbildung 9: Der Messestand von Hydrosun auf der Medica 2013.....	12
Abbildung 10: Blockschaltbild - Überblick über Schaltung und Funktionsweise des IGH-Geräts	13
Abbildung 11: Thermografieaufnahme einer Hand - Man sieht in der Mitte den Hotspot in der Nähe des Daumes und am linken Rand das Sensorplättchen, welches zur deutlicheren Erkennung mit Kältespray abgekühlt wurde.....	18
Abbildung 12: Foto des Messaufbaus. Man sieht oben die Infrarotkameras auf dem Strahler, den PT1000 in seiner Halterung und in der Mitte den Schwarzen Strahler zur Kalibrierung	19
Abbildung 13: Einstellung der Spannungswerte des PT1000 in Software.....	20
Abbildung 14: Grafische Benutzerschnittstelle (GUI) zur Kalibrierung des Temperaturreferenzwerts durch Einstellung des korrekten Emissionsfaktors.....	21
Abbildung 15: Schaltplan IGH-Prototyp.....	22
Abbildung 16: Neuer Schaltplan des IGH-Prototyps.....	23
Abbildung 17: Die erste Version der Software auf dem Anwender-PC. Links ist das Wärmebild eines Strahlers zu erkennen, rechts die Zeitreihe zur Dokumentation des heißesten Punktes auf der Haut.....	26
Abbildung 18: Startbildschirm „TWHControl“	27
Abbildung 19: Patienteneingabemaske.....	28
Abbildung 20: Erstellen einer Therapie in „TWHControl“	28
Abbildung 21: Steuerung mit dem „TWHControl“	29
Abbildung 22: Nur Strahler 1 ist ausgewählt.....	30
Abbildung 23: Rechts im Bild sieht man das visuelle Bild der PI 200. Der schwarze Strahler und einige Messinstrumente sind um das bläuliche Thermografiebild zu erkennen.	30
Abbildung 24: Bildschirmmaske bei einer laufenden Therapie.....	31
Abbildung 25: Schaltplan der Relais- Selbsterhaltungsschaltung.....	40
Abbildung 26: Layout der Wachhundplatine.....	41
Abbildung 27: Foto der hergestellten Wachhundplatine vor der Bestückung.....	41
Abbildung 28: Überarbeiteter Schaltplan der Selbsterhaltungsschaltung mit zusätzlichem Widerstand R3	42
Abbildung 29: Überarbeitetes Wachhundlayout mit Widerstand R3 für Selbsterhaltungsschaltung	43
Abbildung 30: Foto der elektrischen Schaltung im Prototypen mit Wachhundplatine – oben: LED-Taster mit Leuchtring.....	43
Abbildung 31: Befestigung der Taster-Box an Anwender-PC.....	44
Abbildung 32: gut erreichbare und gut sichtbare LED-Taster	45

4. Inhaltsverzeichnis

1. Kurzfassung.....	2
2. Danksagung	3
3. Abbildungsverzeichnis.....	4
4. Inhaltsverzeichnis.....	5
5. Vorstellung des Betriebs.....	7
5.1 Das Unternehmen und Grundlagen der Entwicklungsarbeit	7
5.2 Produkte.....	10
5.3 Typische Kunden	12
5.4 Art der Produktion	12
5.5 Tätigkeitsgebiet der Abteilung	12
6. Das Projekt IGH-Prototyp	13
6.1 Einführung in die IGH-Technik	13
6.2 Kameraregelung, Sensoren (Regelsystem)	17
6.2.1 Aufgabenstellung	17
6.2.2 Begründung der Aufgabenstellung	17
6.2.3 Lösungswege	18
6.2.4 Lösung	22
6.2.5 Zusammenfassung.....	24
6.3 Medical-PC	24
6.3.1 Aufgabenstellung	24
6.3.2 Begründung der Aufgabenstellung	24
6.3.3 Lösungswege	25
6.3.4 Lösungen	26
6.3.5 Zusammenfassung.....	31
6.4 Not-Aus Schaltung , Mini-PC (Kontrollsystem).....	32
6.4.1 Aufgabenstellung	32
6.4.2 Begründung der Aufgabenstellung	32
6.4.3 Ist-Zustand.....	34
6.4.4 Lösungswege	34
6.4.5 Lösung	36
6.4.6 Zusammenfassung.....	36
6.5 Alarmsystem und Kontrollleuchten	37
6.5.1 Aufgabenstellung	37

6.5.2	Begründung der Aufgabenstellung.....	37
6.5.3	Ist-Zustand	37
6.5.4	Lösungsweg.....	37
6.5.5	Lösung.....	37
6.5.6	Zusammenfassung	38
6.6	Hydrosun Wachhund	39
6.6.1	Aufgabenstellung.....	39
6.6.2	Begründung der Aufgabenstellung / Ist-Zustand	39
6.6.3	Lösungswege.....	39
6.6.4	Lösungen.....	42
6.6.5	Zusammenfassung	45
6.7	Technische Dokumentation.....	46
6.7.1	Aufgabenstellung.....	46
6.7.2	Begründung der Aufgabenstellung.....	46
6.7.3	Ist-Zustand	46
6.7.4	Lösungswege.....	47
6.7.5	Lösung.....	47
6.7.6	Zusammenfassung	48
7.	Fazit und Ausblick.....	49
8.	Literaturverzeichnis.....	49
8.1	verwendete Normen und Richtlinien	49
8.2	verwendete Links.....	49
9.	Anhang	50
9.1	Pokini mit Snapshot – Wiederherstellen einer Partition in DOS	50
9.2	Vertraulichkeitsvereinbarung Seleon	51
5.3	EWS-Treiber unter Windows 7 installieren	53

5. Vorstellung des Betriebs

5.1 Das Unternehmen und Grundlagen der Entwicklungsarbeit

Das mittelständische Unternehmen Hydrosun Medizintechnik GmbH befasst sich seit seiner Gründung im März 1994 in Müllheim mit der Herstellung und Entwicklung von medizinischen Geräten, die im Bereich der optischen Strahlung arbeiten. Dem vorangegangen war eine Dekade intensiver Forschungsarbeit im Bereich der wassergefilterten Infrarot-A-Strahlung (WIRA).

Die Hydrosun Medizintechnik GmbH arbeitet sowohl über Direktvertrieb, als auch mit freien Händlern, Exklusivpartnern, als OEM und als Zulieferer. Sie besitzt folgende Logos/Marken: hydrosun®, PhotoDyn®; WIRA®, synergetics®.

Hydrosun betreibt ein vollständiges Qualitätsmanagement und ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485. Eindeutige Kernkompetenz von Hydrosun ist die wassergefilterte Infrarot-A-Strahlung (WIRA). Für die Herstellung und Vertrieb von mobilen WIRA-Bestrahlungsgeräten ist die Firma gegründet worden. Inzwischen hat sie die Palette der angebotenen Geräte weiter differenziert und auch im Spektrum auf VIS (Visuell) und UV (Ultraviolett) erweitert. Das IGH-Projekt soll die Produktpalette der Infrarotbestrahlungsgeräte nun ein weiteres Mal erweitern.

Die infrarote Strahlung wurde 1801 als Bestandteil des Sonnenspektrums von dem englischen Astronomen Sir William Herschel entdeckt. Sie ist eine der natürlichsten Wärmequellen, da die Evolution der Organismen im Sonnenbestrahlungsfeld stattfand. Sie wird auch als Wärmestrahlung bezeichnet, da sie die Eigenschwingung von Molekülen anregt und von Rezeptoren in der Haut als Wärme wahrgenommen wird.

Der hohe Infrarotanteil des Sonnenspektrums ist allerdings nur deshalb für den Menschen erträglich, weil die Strahlung durch die Erdatmosphäre gefiltert wird. Die langwellige Infrarot-C-Strahlung erfährt schon in der Luft eine starke Dämpfung und wird auch von Wasser absorbiert. Infrarot-B-Strahlung wird zum größten Teil durch Wasser absorbiert. In der Natur werden daher durch Luft und atmosphärische Feuchtigkeit Infrarot-B- und -C-Strahlung herausgefiltert oder zumindest sehr stark gedämpft.

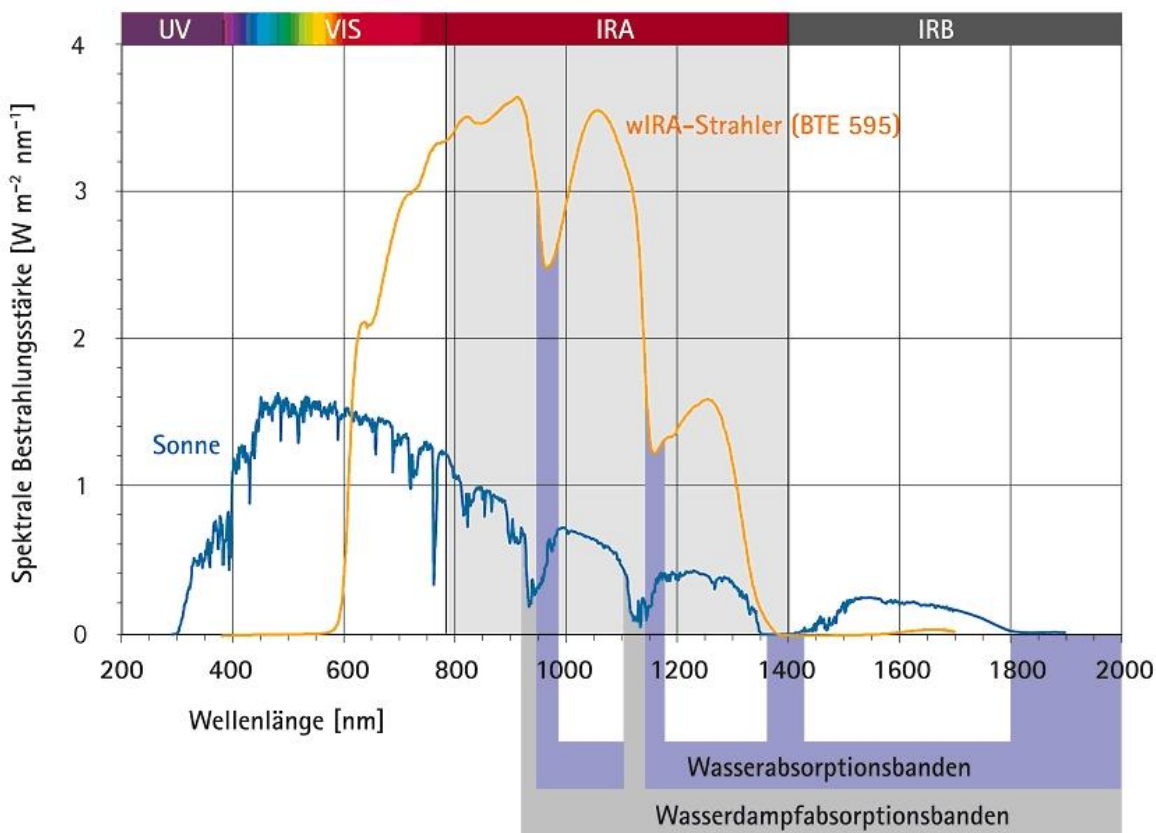


Abbildung 4: Absorptionsbanden von Wasserdampf und hydrosun wIRA

In den obersten Hautschichten kommt Wasser in hohen Konzentrationen vor. Für eine Nutzung als Wärmequelle folgt daraus, dass Infrarot-C nur über Kontakt oder auch indirekt z.B. durch Erwärmen der Luft wirkt. Infrarot-B als Wärmequelle erwärmt im Wesentlichen nur die obersten Hautschichten. Somit besitzen Infrarot-B und -C eine rein oberflächliche Wirkung.

Das in der Haut vorhandene Wasser bildet für sie eine undurchdringliche Barriere. Infrarot-B und -C können demnach die Haut nicht durchdringen und führen durch Absorption zu massiver Hitzebelastung der Hautoberfläche. (Abbildung 4)

Geringe Anteile von Infrarot-B und ein großer Anteil von Infrarot-A durchdringen dagegen die Hautbarriere. Aber auch in dem grundsätzlich gut verträglichen Infrarot-A-Spektrum sind hautbelastende Absorptionsbanden bei 944 nm, 1180 nm und 380 nm zu finden.

Will man für die Therapie tiefenwirksame, hautfreundliche Infrarotstrahlung zur Verfügung stellen, hat man daher grundsätzlich zwei Möglichkeiten:

1. - Man findet Infrarotquellen, die primär in ihrem Strahlungsspektrum keine hautbelastenden Anteile haben. Dies ist bei den meisten Infrarotlasern der Fall, da sie nur einen sehr kleinen Wellenlängenbereich besitzen. Ihr Nachteil ist die geringe Fläche oder der hohe Preis.
2. - Man filtert aus der Strahlung einer Infrarotquelle (z.B. Halogenlampe) die hautbelastenden, nur oberflächlich wirkenden Spektralanteile heraus. Der Vorteil dieser Methode liegt in der Möglichkeit einer intensiven, großflächigen Bestrahlung.

Diese zweite Möglichkeit wurde der Entwicklung des hydrosun®-Strahlers zugrunde gelegt. Die Strahlung einer Halogenlampe wird durch eine spezielle Hydrokuvette (Abbildung 5) gefiltert, welche die hautbelastenden Strahlenanteile herausnimmt. Dieses besondere Therapiegerät bildet das beschriebene Zusammenspiel von Sonnenwärme und Filterwirkung der Erdatmosphäre nach. Das Resultat ist eine therapeutische Strahlung im Infrarotbereich, die sich durch ihre Verträglichkeit und besondere Tiefenwirkung auszeichnet. Man kann das als medizinisches Infrarot bezeichnen, da es ausschließlich die therapeutisch tiefenwirksamen Strahlungsanteile enthält, während diejenigen Anteile herausgefiltert werden, die zu einem Brennen auf der Haut oder zu wirklichen Verbrennungen führen können. Mit dem hydrosun®-Strahler ist erstmalig ein einfach zu bedienendes, mobiles Kleingerät für medizinisches Infrarot entwickelt worden, das außer einer Steckdose keiner weiteren Anschlüsse bedarf.

(<http://www.hydrosun.de/>)



Abbildung 5: Mit Wasser gefüllte Kuvette

5.2 Produkte



Abbildung 6: der hydrosun 750

Zu den beliebtesten Produkten gehören die Hydrosun wIRA-Strahler, welche zur Medizinproduktklasse IIa gehören. Es gibt sie in den Modellen 300N, 305N, 500, 505, wIRA 750, hydrosun 750 (Abbildung 6), Photodyn 750 und hydrosun 750N. Zwei der hydrosun 750 Strahler sind in dem IGH-Prototyp verbaut. Aber nicht nur wIRA-Strahler sondern z.B. auch folgende Produkte gehören zur Palette:



Abbildung 7: das Geräte für die UV-Teilkörpertherapie

Das CP4 ist ebenfalls Medizinproduktklasse IIa – Die Phototherapiegeräte für die Hand- und Fußbestrahlungen mit UV-Licht. (Abbildung 7)



Abbildung 8: Bestrahlung eines Patienten auf Liege mit HT 3000

Das Gerät für die wIRA®-Ganzkörperhyperthermie besteht aus einer Hubsäule mit dem HT 3000 Aufbau und einem Zelt zur besseren Wärmeverteilung (Abbildung 8). Der Aufbau besteht aus vier parallel ausgerichteten Strahlern im Oberkörperbereich und Heizelementen, zur Unterstützung der Wärmezufuhr. Eine Gemeinschaftsentwicklung der Heckel Medizintechnik GmbH und Hydrosun Medizintechnik GmbH (Medizinprodukteklasse IIb).

Außerdem stellt Hydrosun noch eine Reihe von Fluoreszenzdiagnosegeräten, Lichtintensitätsmessgeräten und Sonderanfertigungen für verschiedene Forschungseinrichtungen, Universitäten, Kliniken her.

Alle Infrarotbestrahlungsgeräte arbeiten mit dem Prinzip der *Hyperthermie*. Dabei wird bei der Bestrahlung der ganze Körper oder Teile des Körpers auf Fiebertemperaturen von 39-41°C überwärmt. Bei lokaler Hyperthermie sogar bis zu 44°C.

Diese Überhitzung des Körpers kann z.B. Krebspatienten, die bislang nicht oder kaum auf eine Chemo- oder Strahlentherapie reagiert haben, wieder auf diese ansprechbar machen oder sie zusätzlich unterstützen.

5.3 Typische Kunden

Das mittelständische Unternehmen fertigt vorwiegend Strahler für den Einsatz in Kliniken, Arztpraxen und bei Heilpraktikern aber auch kleinere Geräte für Privathaushalte.

Der IGH-Prototyp wird vor allem für Großkliniken und Klinikzentren in Verbindung mit Radiologiebestrahlungen entwickelt.

5.4 Art der Produktion

Die Strahler werden in einer kleinen Serienproduktion gefertigt.

5.5 Tätigkeitsgebiet der Abteilung

Die Entwicklungsabteilung, welche aus Herr Löffler besteht, befasst sich mit der Konstruktion, Neu- und Weiterentwicklung hochwertiger Strahler für den Medizinbereich. Das Aufgabenfeld erstreckt sich von der Idee bis zum Serienprodukt, sowie über kleinere Forschungs- und Prüfarbeiten im Labor.

Die Firma stellt ihre Neuigkeiten, wie den IGH-Prototyp, regelmäßig auf den Fachmessen aus. Hier in Abbildung 9 ist der Messestand der Hydrosun auf der Medica 2013 zu sehen.



Abbildung 9: Der Messestand von Hydrosun auf der Medica 2013

Das Blockschaltbild (Abbildung 10) enthält 2 identische Kanäle, beschrieben ist nur der linke Kanal, der für Strahler 1 verantwortlich ist.

Funktionsweise der Überwachung:

1. Der *Wachhund1* leitet nur beim Start das ständig aktives Signal (+24V) an das *USB-Rel 1* weiter. Bei einer Unterbrechung des aktiven Signals schaltet der *Wachhund1* aus und gibt kein aktives Signal mehr weiter, somit ist die Regelung über *USB-Rel 1* tot. Der Anwender kann über den *Resettaster1* den Wachhund wieder aktivieren, sobald ein aktives Signal vom *PIF1* ansteht.

2. Das *PIF1* ist die Schaltzentrale für die IR-Kamera1 über den *Mini-PC*.

Die Referenztemperatur von S1 wird zur Kalibrierung der Regelung eingesetzt.

Die *IR-Kamera1* überwacht die maximal eingestellte Hauttemperatur z.B. 44°C; bei Überschreiten dieser Grenze schaltet das *PIF1* das aktive Signal (+24V) aus und bei Unterschreitung das Signal wieder aktiv.

3. Aktuell verwenden wir nur noch einen *Mini-PC*, beide Kanäle laufen über diesen einen *Mini-PC*. Beim Einschalten des Hauptschalters fährt er selbstständig hoch und startet die Hotspotsuche. Beim Ausschalten des Hauptschalters wird der PC kalt herunter gefahren.

Auf den folgenden Seiten befindet sich eine aktuelle Infobroschüre mit CAD-Modell des „TWH“-Geräts:

New technical solution for superficial hyperthermia to treat advanced local recurrent breast cancer

hydrosun®TWH

Thermography-controlled Water-filtered Infrared-A Hyperthermia

- Contact-free heating
- Real-time thermography measurement and control of superficial temperatures
- Effective superficial hyperthermia even for large target areas (no limitation due to size of applicator)
- Deep penetration (up to approx. 1cm) of Infrared A due to water-filtering
- Reasonable costs for purchase and maintenance
- Concomitant hyperthermia with thermography-controlled water-filtered infrared-A and radio-therapy developed at the Hopital Cantonale La Chaux-de-Fonds (Switzerland), Dept. of Radiotherapy (Dr. Markus Notter)
- First clinical results have been most positive (65 patients with pre-irradiated recurrent breast cancer treated since 2009) (Publication in preparation)

TWH-control system:

- large thermography controlled treatment field
- sensitivity to anatomical structures
- sensitivity to physiological changes during hyperthermia
- sensitivity to tumour regression or progression

Currently undergoing testing for CE marking.
Commercial availability: 2014.

Contact & Distribution



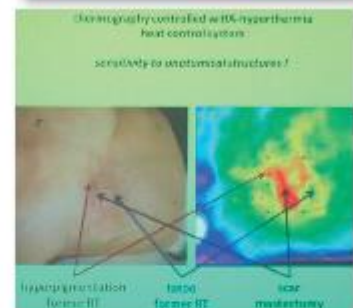
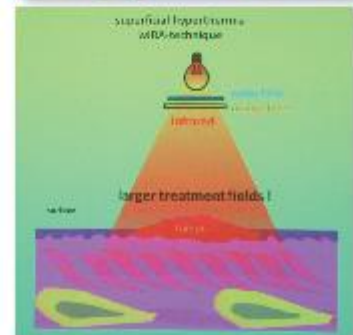
heckel medizintechnik gmbh
Blumenstraße 18
D-73728 Esslingen
Fon +49 (0) 711-9315891
Fax +49 (0) 711-9315893
info@heckel-medizintechnik.de
www.heckel-medizintechnik.de

don't miss:
www.hyperthermie.de

Manufacturer:



Hydrosun
Medizintechnik
GmbH
Mauchener Straße 14
D-79379 Müllheim
Tel. +49 (0) 7631-36632-0
Fax +49 (0) 7631-36632-9
info@hydrosun.de
www.hydrosun.de

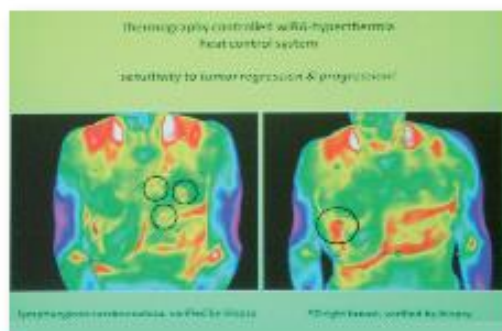


Thermography-controlled wIRA-Hyperthermia (TWH)

The treatment of pre-irradiated local recurrent breast cancer – resistant to chemotherapy and hormone therapy – remains still a major problem. Approximately 40% of all breast cancer deaths occur due to local uncontrolled disease after suffering from a horrible loss on quality of life.

Superficial wIRA*-hyperthermia combined with re-irradiation with tolerable reduced radiation doses offers again an opportunity to achieve tumour local control, and considerable amelioration of pain, ulceration, bleeding, thoracic constriction, lymphoedema and nerve infiltration.

First clinical results have been most positive (publication in preparation).



*water-filtered infrared-A

6.2 Kameraregelung, Sensoren (Regelsystem)

6.2.1 Aufgabenstellung

Neuentwicklung eines Systems zur Überwachung der Hauttemperatur mit Infrarotkameras für eine Therapie.

6.2.2 Begründung der Aufgabenstellung

Anders als bei den Hydrosun-Strahlern, die bisher gefertigt wurden, soll das IGH-Gerät eine eigenständige Steuerung der Strahler aufweisen, die über eine Zeitschaltuhr hinaus geht und selbstständig die Hauttemperatur regelt und überwacht. Die Temperatur der Haut soll möglichst genau (max. $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$) erfasst werden und darf über den Bestrahlungszeitraum nicht abdriften. Diese zwei Anforderungen sind bei herkömmlichen Infrarotkameras nicht erfüllt. Selbst teure, hochwertige Kameras von bekannten Herstellern geben noch eine Toleranz von $\pm 1^{\circ}\text{C}$ an. Dazu kommt, dass die Kalibrierung der Sensoren in den Kameras im Dauerbetrieb abdriften. Das bedeutet, dass sich die Toleranz mit der Einschaltdauer stetig erhöht.

Bislang wurde die Strahlendosis in einer Therapie aus Bestrahlungsstärke und Bestrahlungsdauer ermittelt. Je nach Hauttyp des Patienten kann der behandelnde Arzt Bestrahlungsabstand (Bestrahlungsstärke) und Dauer variieren. Dies bedarf einiger Erfahrung des Mediziners mit Gerät und Patienten. Es ist ein System gefragt, das effektiv Informationen über die Hauttemperatur des Patienten liefern, um von vornherein Verbrennungen auszuschließen.

Dieses System kann im Falle eines Funktionsausfalls zu Verbrennungen führen. Aus diesem Grund ist ein separates Notaus-System sicherheitstechnisch von Vorteil, welche die Bestrahlung im Falle der Gefahr einer Verbrennung sofort abbricht. Hier soll es vorerst um die Verwirklichung des Regelsystems gehen. Es ist ein System gefragt, das die Hauttemperatur möglichst präzise erkennt, abgleicht und nach Bedarf die Strahler aus- bzw. zuschaltet.

6.2.3 Lösungswege

Um die Genauigkeit der Kameras zu erhöhen und ein Abdriften der Werte zu verhindern, wurde an den Distanzstab, welcher den Abstand vom Strahler zum Patienten bestimmt, eine Halterung montiert, welche ein schwarz eloxiertes Plättchen mit 2 Temperaturfühlern PT1000 fixieren (Abbildung 11 + 12). Diese sind mit einem Messwandler verbunden, welcher mit den Kameras verbunden wird. Nun wählt man den Bildbereich in der Software aus, der das Plättchen mit den Temperaturfühlern sieht und ordnet es einer Referenztemperatur zu. Der PC der jeweiligen Kamera gleicht nun automatisch die Temperatur, die sie in dem festgelegten Bereich sieht mit der Temperatur dieses Bereiches ab, die der PT1000 liefert und korrigiert das gesamte restliche Bild nach.

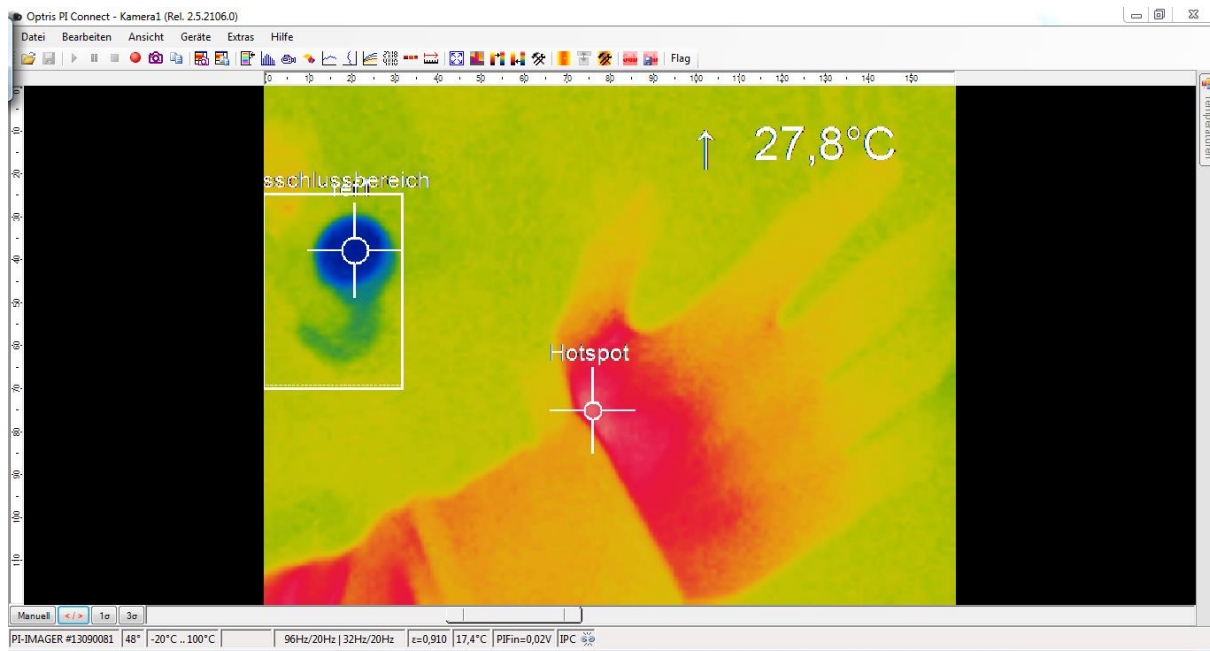


Abbildung 11: Thermografieaufnahme einer Hand - Man sieht in der Mitte den Hotspot in der Nähe des Daumes und am linken Rand das Sensorplättchen, welches zur deutlicheren Erkennung mit Kältespray abgekühlt wurde.

In Abbildung 11 wurde das Sensorplättchen mit Kältespray besser erkennbar gemacht und das Feld für den Referenztemperaturabgleich darauf gelegt. Um keine Störungen in der Hotspotsuche zu verursachen, wurde ebenfalls ein Ausschlussbereich (ein Bereich, der von der Hotspotsuche ausgeschlossen ist) um die Halterung des Sensorplättchens gelegt, da diese sich bei der Bestrahlung miterhitzen würde.

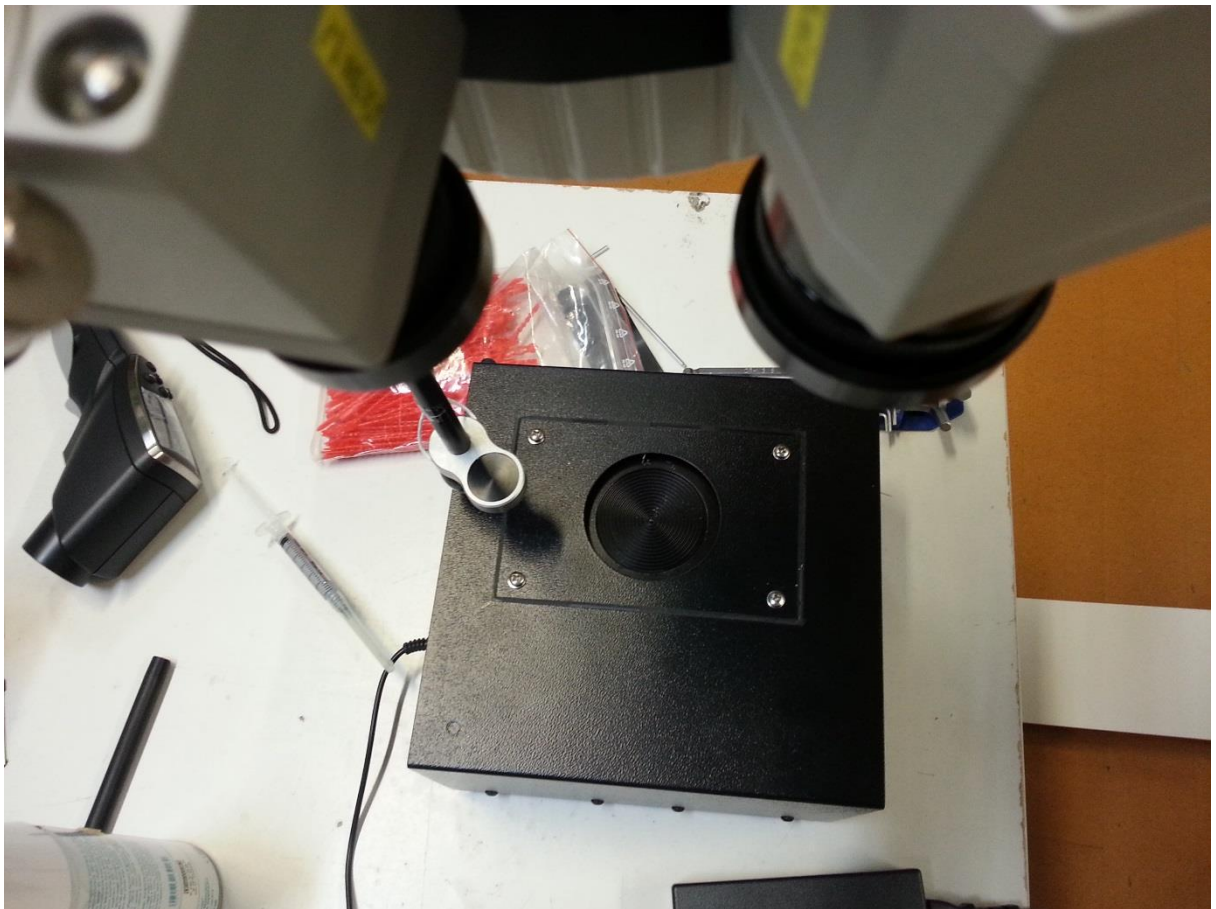


Abbildung 12: Foto des Messaufbaus. Man sieht oben die Infrarotkameras auf dem Strahler, den PT1000 in seiner Halterung und in der Mitte den Schwarzen Strahler zur Kalibrierung

Eine weitere Rolle bei Thermografie-Kameras spielt der Emissionsfaktor von Oberflächen. Jeder Körper, dessen Temperatur über 0° Kelvin liegt, sendet elektromagnetische Strahlung aus. Der Emissionsgrad gibt an, wie viel Strahlung er im Vergleich zu einem idealen Wärmestrahler, einem *schwarzen Körper*, abgibt. Ein schwarzer Körper ist ein theoretisches Material, welches jegliche elektromagnetische Strahlung absorbiert und sie also vollständig emittiert und nicht reflektiert (Emissionsgrad = 1). Jedes Material besitzt andere Emissionseigenschaften und der Emissionsgrad kann zwischen 0,01 und 0,99 schwanken. Er kann die von den Kameras gemessene Temperatur verfälschen und muss angepasst werden. Man kann ihn in der Software einstellen und mit einem Schwarzen Strahler (Abbildung 12) überprüfen. Unser Schwarzer Strahler besitzt ein Display auf welchem sich die Temperatur auf ein Zehntelgrad genau einstellen lässt und eine schwarz eloxierte, raue Fläche mit Stufenprofil, welche elektromagnetische Strahlung absorbiert, anstatt sie zu reflektieren oder zu streuen.

Das ist wichtig für genaue Messungen, denn eine glatte metallische Oberfläche reflektiert die heiße Halogenlampe des Strahlers und wirft ihr Wärmeabbild in die Infrarotkamera zurück, welche aufgrund der Grenzwertüberschreitung der Temperaturüberwachung sofort den Strahler ausschalten würde. Die Anschaffung eines solchen Gerätes ist sehr teuer, lieferte jedoch sehr genaue Ergebnisse. Der Emissionsfaktor unseres schwarzen Strahlers (0,95) gleicht dem der Haut.

Kalibrierung der Temperaturfühler

Mit einem solchen Strahler, lassen sich auch die Messwandler der PT1000-Fühler kalibrieren:

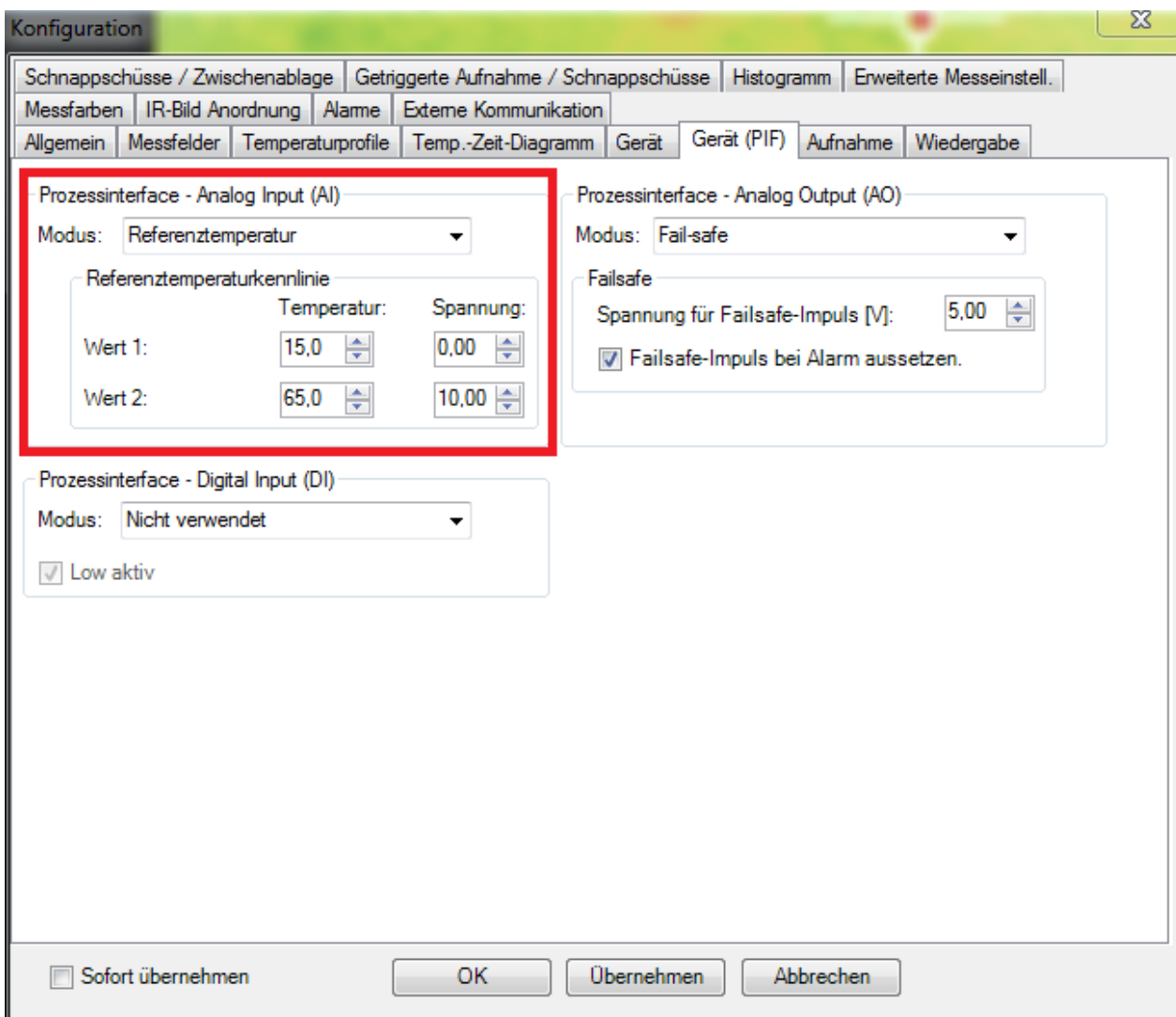


Abbildung 13 Einstellung der Spannungswerte des PT1000 in Softwaremaske der Kamerasoftware

Hierzu stellt man die Temperatur des Schwarzen Strahlers auf einige Werte nahe der gewünschten Anwendungstemperatur ein, bei der die Kameras eine möglichst kleine Toleranz besitzen sollen. Man stellt den Schwarzen Strahler z.B. auf 39°C ein und stellt den unteren Grenzwert in der Software ein (Abbildung 13). Dann fährt man die Temperatur z.B. auf 45°C und bestimmt den oberen Grenzwert.

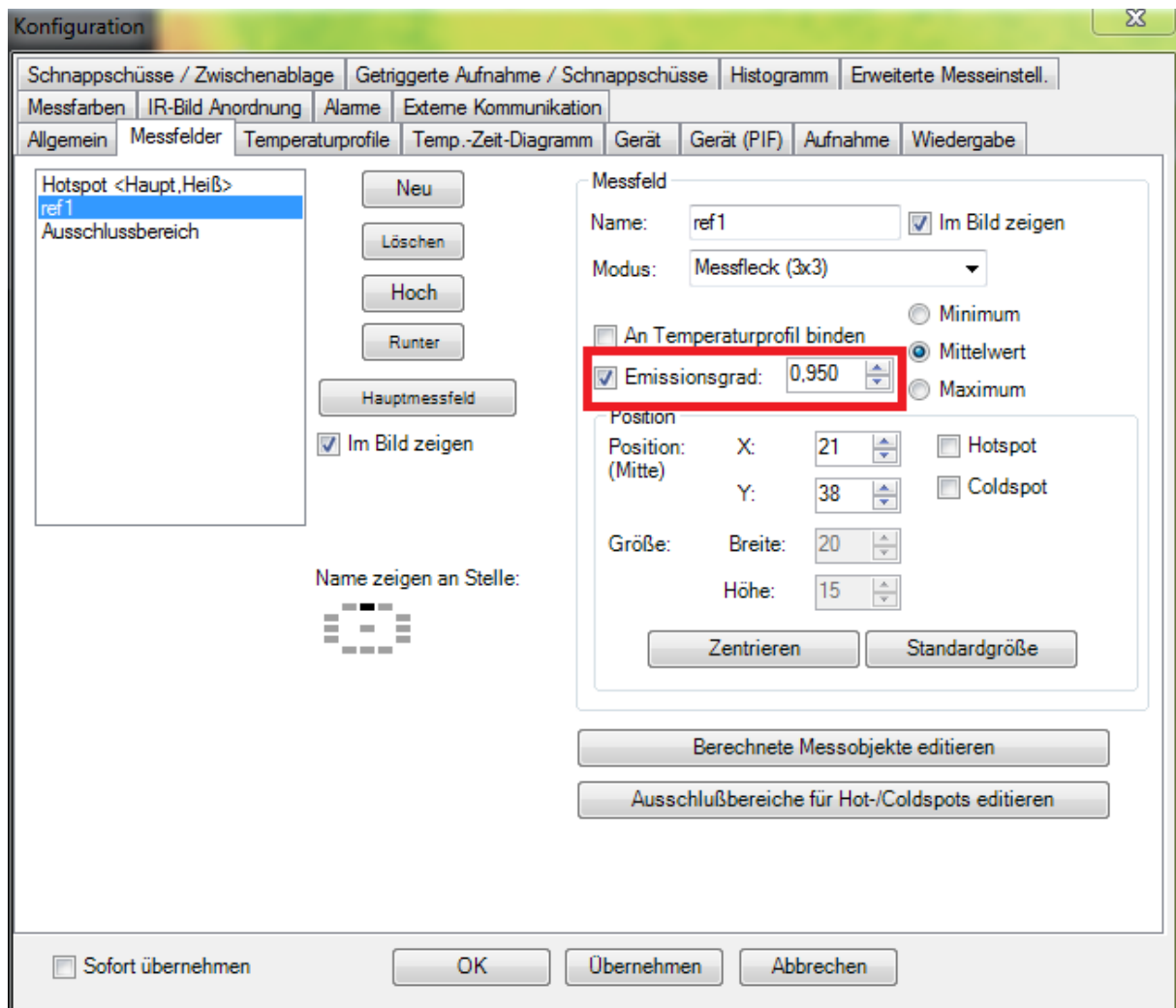


Abbildung 14: Grafische Benutzerschnittstelle (GUI) zur Kalibrierung des Temperaturreferenzwerts durch Einstellung des korrekten Emissionsfaktors

Eine weitere Möglichkeit die Genauigkeit der Kameras zu erhöhen, ist die Einstellbarkeit eines Emissionsfaktors für verschiedene Messfelder, wie z.B. dem Referenztemperaturfeld. Mithilfe dieser Messpunkte wird das Temperaturniveau des restlichen Bildes angepasst. Verändert man also diese, kann der gesamte Sichtbereich der Kamera angepasst werden. (Abbildung 14)

6.2.4 Lösung

Die Blau eingerahmten Elemente sind Teil des Regelsystems und die Grün markierten Elemente sind Teil des Kontrollsystems:

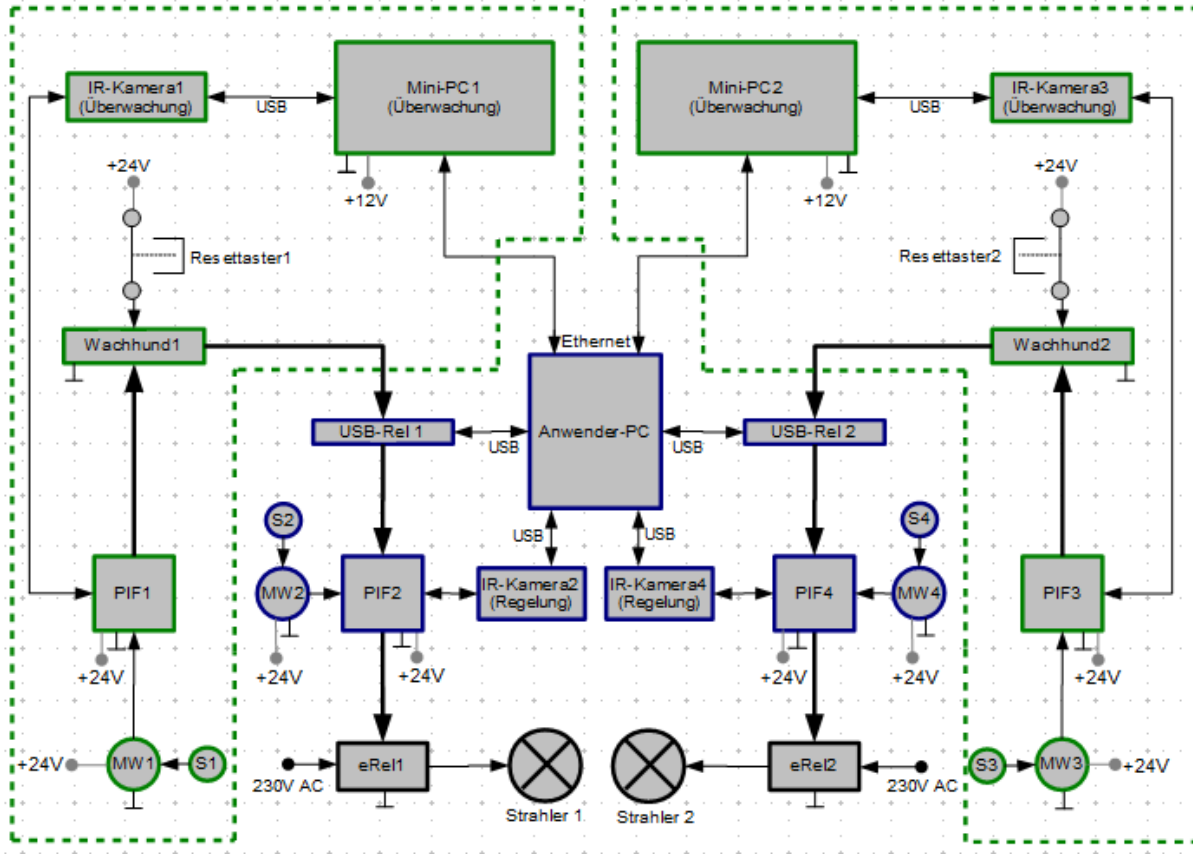


Abbildung 15: Schaltplan des IGH-Prototyps

Abbildung 15 zeigt den vorläufigen Schaltplan der Komponenten. Jede Kamera der Überwachung hat einen eigenen Mini-PC, welcher zu Wartungszwecken per Ethernet (LAN-Verbindung) mit dem Anwender-PC verbunden wird. So kann per Remotezugriff auf die im Inneren des Gehäusekörpers liegenden Rechner zugegriffen werden.

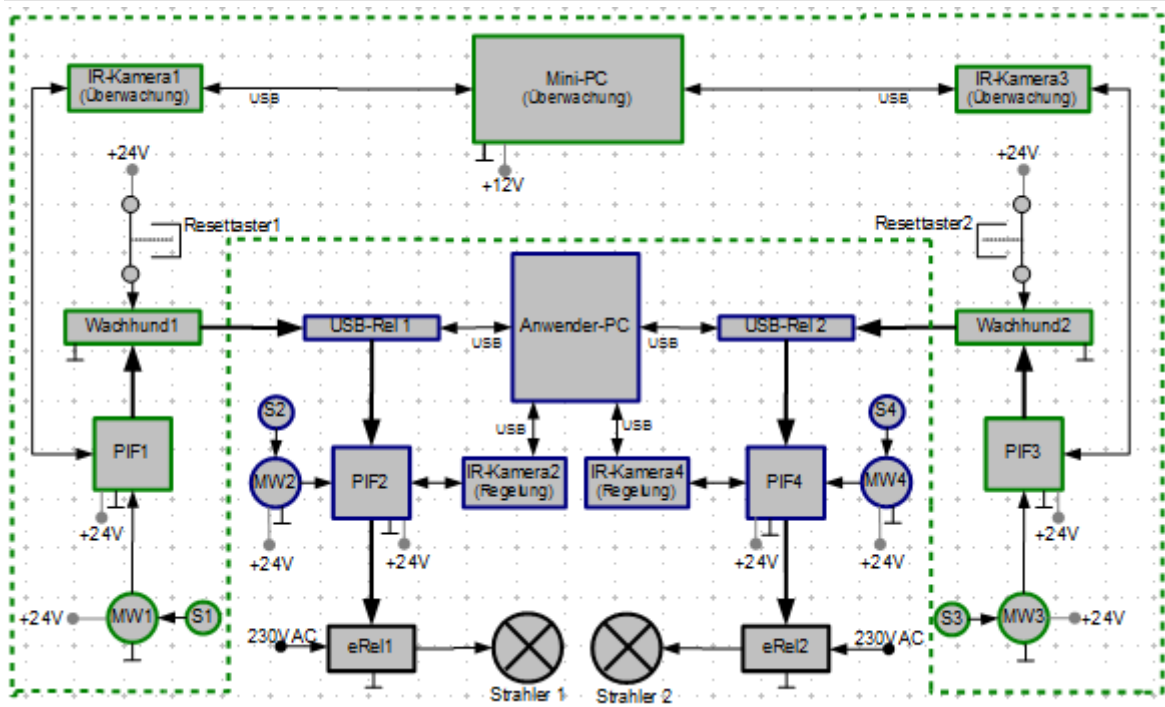


Abbildung 16: Neuer Schaltplan des IGH-Prototyps

Abbildung 16 zeigt die Änderungen im überarbeiteten Schaltplan. Durch eine Anpassung der Datenrate der Kamera auf die technisch notwendige Rate konnte ein Mini-PC entfernt werden. Dadurch erhält man kein flüssiges Wärmebild mehr, was jedoch nicht notwendig ist, da kein Monitor angeschlossen ist, der dieses Bild darstellt. Der Temperaturabgleich mit der Grenztemperatur wird nur ein Mal pro Sekunde durchgeführt, was kein erhöhtes Risiko einer Gefährdung darstellt.

Auch die Ethernet-Verbindung zu Wartungszwecken wird nicht fest installiert. Würde eine Verbindung fest installiert sein, liegt innerhalb des Gerätes ein Datennetzwerk vor, was zusätzliche normative Regeln bedingen würde.

Stattdessen wird ein Kabel an den Mini-PC angeschlossen und das andere Ende im Gehäuse gelassen. So kann bei Bedarf die Ethernet-Verbindung zum Anwender-PC vom Servicemitarbeiter hergestellt, und das System per Remotezugriff gewartet werden.

6.2.5 Zusammenfassung

Mit dem Regelsystem stellen wir dem Mediziner ein präzises und praktisches Werkzeug zur Verfügung. Die Bestrahlung wird nicht länger nur durch eine Zeitschaltuhr bestimmt, sondern die Temperatur der Haut wird effektiv überwacht und die Haut dadurch vor Verbrennung geschützt!

Die Toleranz der Temperaturüberwachung wurde mit dem Sensorplättchen und individueller Kalibrierung minimiert und das Abdriften der Kameras wird durch den ständigen Abgleich mit der Referenztemperatur stark eingeschränkt. Bei Schwankungen der Umgebungstemperatur, kann es ebenfalls zu Abweichungen bei den gemessenen Werten kommen. Die Umgebungsbedingungen des Prototyps sind an große, moderne Krankenhäuser und Kliniken angepasst. Hier herrscht das ganze Jahr über eine relativ konstante Raumtemperatur um die 25°C, die für Patienten angenehm ist. Man muss also nicht von großen Temperaturschwankungen ausgehen und keine weiteren Maßnahmen, wie Isolation, Kühlung oder Heizelemente für die Thermografiekameras sind notwendig.

6.3 Medical-PC

6.3.1 Aufgabenstellung

Der Medical-PC, der dem Anwender zur Verfügung steht, soll, neben der Regelfunktion, eine umfangreiche Software zur Dokumentation der Therapien bereitstellen.

6.3.2 Begründung der Aufgabenstellung

Die Software auf dem großen Medical-Touch-PC soll den Anwender unterstützen, die Therapie zu regeln, zu beobachten, zu überwachen und zu dokumentieren. Das thermografische Bild soll Hotspots auf der Haut (z.B. bei Narbengewebe, das aufgrund schlechterer Durchblutung schneller warm wird) erkennen und zeigen. Der Anwender soll die Temperaturgrenzen einstellen können, um so zu gewährleisten, dass sich die Temperatur in einem konstanten, definierten Bereich bewegt, der eine Verbrennung ausschließt. Die aufgenommenen Patientendaten sollen nachvollziehbar sein und im Nachhinein detaillierte Diagnosen und Rekonstruktionen von Bestrahlungen ermöglichen.

6.3.3 Lösungswege

Die Augen des Systems sind die Infrarotkameras. Jeweils eine Kamera von einem Strahler ist mit dem Medical-PC verbunden – Der Anwender bekommt demnach 2 Thermografiebilder. Eine der Kameras ist zusätzlich mit einer visuellen Kamera ausgestattet, deren Bild man in der Software mit dem Thermografiebild überlagern oder teilweise überlagern kann. So lassen sich Hotspots besser lokalisieren und man kann auch im Nachhinein noch feststellen, wo bestrahlt wurde.

Das Sichtfeld der Kameras deckt das komplette Bestrahlungsfeld auf der Haut ab. Die aufgenommenen Bilder werden an den Medical-PC und damit zum Benutzer übermittelt. Der Benutzer erhält so ein Bild in Echtzeit und ein Diagramm, in dem die Temperatur des heißesten Punktes im Sichtfeld der Kameras über die Zeit aufgetragen wird. Dem Anwender werden hier nun 2 horizontale Balken zur Verfügung gestellt, die sich mit dem Finger leicht im Diagramm bewegen lassen (Abbildung 17). Mit einem Balken lässt sich die untere Temperaturgrenze einstellen und mit dem anderen die Obere. Steigt nun die Temperatur des Hot-Spots über die untere Temperaturgrenze, so startet der Strahler. Wird ein Punkt nun heißer als die eingestellte obere Temperaturgrenze so schaltet die Software ein USB-Relais, welches die Strahler wegschaltet, oder das Signal zum Schalten nicht weitergibt.

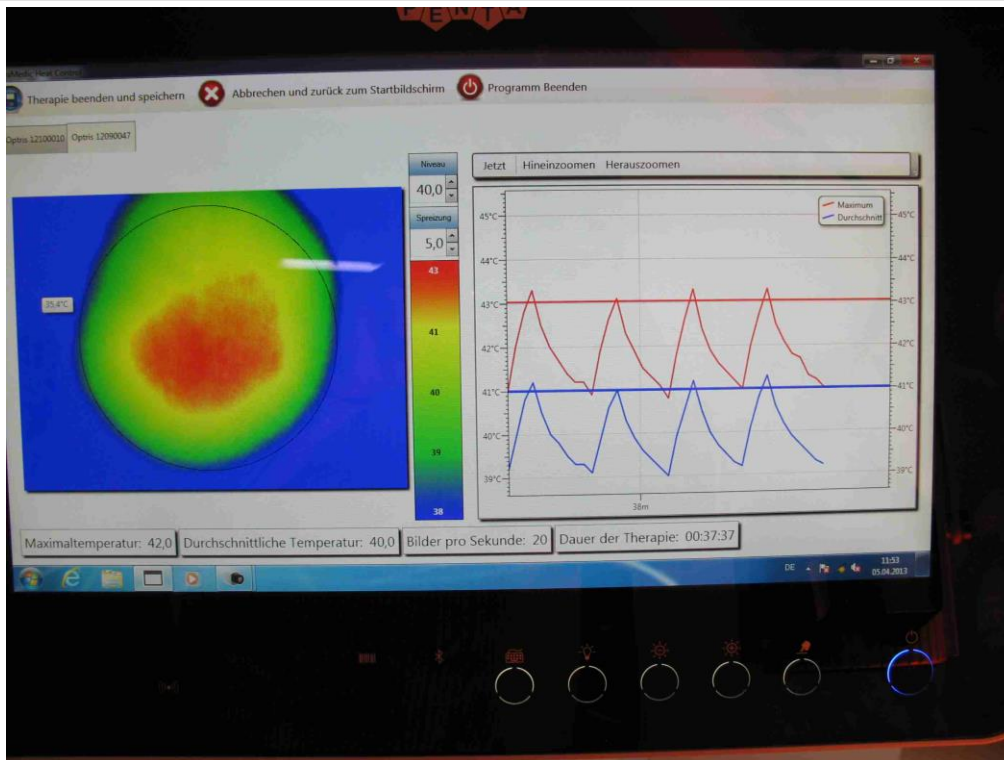


Abbildung 17: Die erste Version der Software auf dem Anwender-PC. Links ist das Wärmebild eines Strahlers zu erkennen, rechts die Zeitreihe zur Dokumentation des heißesten Punktes auf der Haut

Abbildung 17 zeigt das grafische Benutzerinterface der Vorgängerversion der aktuellen Dokumentationssoftware „TWHControl“. Diese erste Version ist noch nicht sehr fortgeschritten und enthält noch unzählige Fehler, welche zu Abstürzen führen und sehr eingeschränkte Anpassungsmöglichkeiten der Therapie, welche es lediglich erlaubt, Temperaturgrenzen und optische Bildanpassungen vorzunehmen.

6.3.4 Lösungen

Die Strahler können nur gestartet werden, wenn von beiden Instanzen (Regelsystem vom Medical-PC und Kontrollsystem mit Mini-PC) ein aktives Signal ausgeht. Sobald die jeweilige Software eine Überschreitung des Grenzwertes registriert, wird das aktive Signal unterbrochen und der Strahler schaltet aus.

Die überarbeitete Dokumentationssoftware hat eine neue Maske bekommen und ermöglicht die Eingabe von Patientendaten und Details zur Therapie:



Abbildung 18: Startbildschirm „TWHControl“

Abbildung 18 zeigt den Startbildschirm der Regelungs- und Dokumentationssoftware „TWHControl“. Die Kacheln in verschiedenen Farben sollen an ein Windows 8 Design erinnern. Von links nach rechts sind den blauen Symbolen folgende Funktionen zugeordnet: Optionen, Patienteneingabe, Therapieeingabe, Therapie Starten. Zu sehen sind auch schon die zwei Thermografiebilder mit laufender Hotspotsuche auf dem schwarzen Strahler.

Patients and therapies

TWHControl (c) Hydrosun Medizintechnik GmbH 3.7., Meißner

Search

	Surname	Forename	Date of Birth	Sex	Comment
▶	3.7.	Meißner		m	
	New				
	New				
	New				

Surname: 3.7. Forename: Meißner

Date of Birth: 10.07.2014 Sex: m

Comment:

+ Save Delete

Abbildung 19: Patienteneingabemaske

Hier (Abbildung 19) können nun Informationen über neue Patienten eingegeben werden oder vorhandene Patientendaten abrufen. Vorname und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht und Kommentare können hier für jeden Patienten gespeichert werden.

Patients and therapies





TWHControl (c) Hydrosun Medizintechnik GmbH 3.7., Meißner

Search

	Tag	Date	Duration	Description
	New therapy	08.04.2014	4	
	New therapy	08.04.2014	1	
▶	New therapy	10.07.2014		

Therapy: New therapy Date: 10.07.2014

Description:

Duration: 30 Min Radiator:    

+ Save Delete → OK

Abbildung 20: Erstellen einer Therapie in „TWHControl“

Vor dem Starten der Therapie müssen nun noch Name der Therapie, Datum, Therapiezeit und die zu verwendenden Strahler ausgewählt und festgelegt werden (Abbildung 20).

Auch ein Feld für Notizen bzw. eine Therapiebeschreibung kann ausgefüllt und später abgerufen werden.

Nun sind Patient und Therapie eindeutig zugeordnet und die Behandlung kann beginnen.



Abbildung 21: Steuerung mit dem „TWHControl“

Sind Patient und Therapie definiert, gelangt man in das Steuerungsinterface (Abbildung 21). Hier lassen sich nun die Grenztemperaturen einstellen (Button: [°C]) und die Farbpaletten des Infrarotbildes optimieren (regenbogenfarbige Leiste, rechts neben Infrarotbild), es wird die verstrichene und die noch ausstehende Therapiezeit angezeigt (rechts des [START]-Buttons) und man kann in den beiden Infrarotbildern ebenfalls die Hotspotsuche erkennen und gegebenenfalls einen zusätzlichen Schnappschuss (Screenshot) auf dem Kamera-Button speichern. Neben den manuell geschossenen Screenshots speichert die Dokumentationssoftware automatisch in regelmäßigen Zeitintervallen von ca. 30 Sekunden und bei starken Temperaturänderungen pro Zeiteinheit ein Bild.

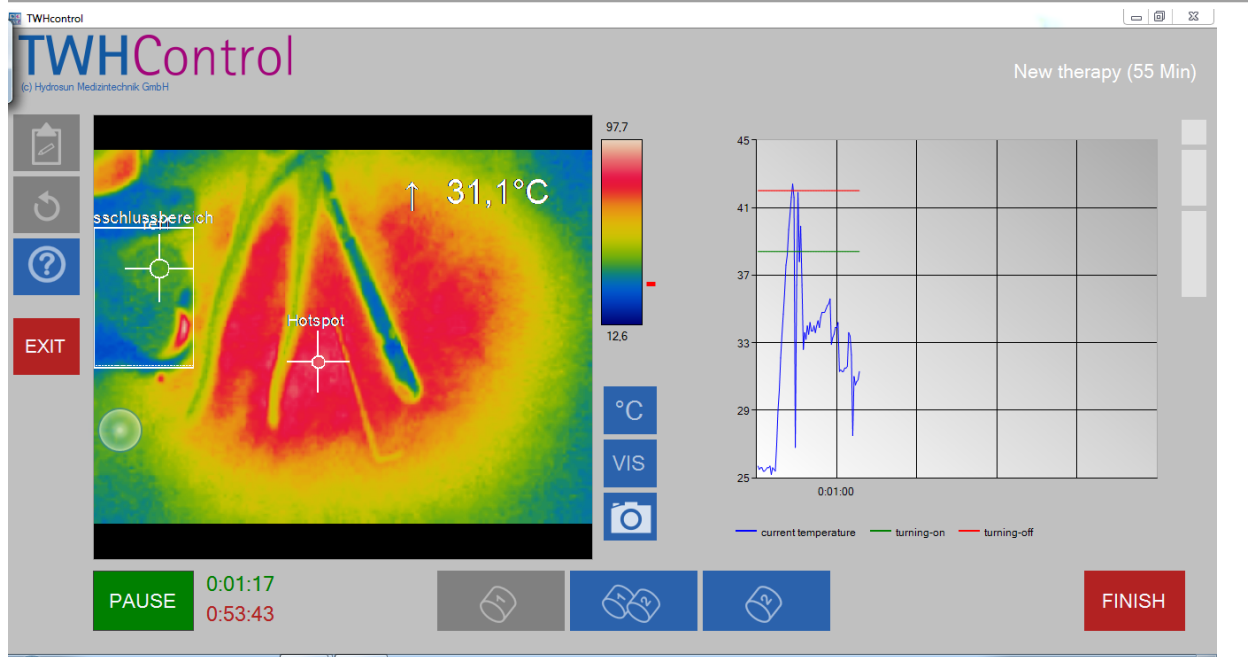


Abbildung 22: Nur Strahler 1 ist ausgewählt

Außerdem kann ein einzelner Strahler zur genaueren Beobachtung ausgewählt werden (Abbildung 22). Rechts im Bild befindet sich das Temperaturdiagramm in welchem die gemessene Hotspottemperatur live auf die Therapiezeit aufgetragen wird. Auch die Einschalt- und Ausschalttemperaturgrenzen in Grün und Rot befinden sich im Diagramm.



Abbildung 23: Rechts im Bild sieht man das visuelle Bild der PI 200. Der schwarze Strahler und einige Messinstrumente sind um das bläuliche Thermografiebild zu erkennen.

Rechts in Abbildung 23 ist das Visuelle Bild erkennbar, welches die PI 200 liefert. Es ist über den [VIS]-Butten zuschaltbar und ermöglicht es dem Anwender ein Bild der Bestrahlungsumgebung, bzw. des Bestrahlungsortes am Körper aufzunehmen.

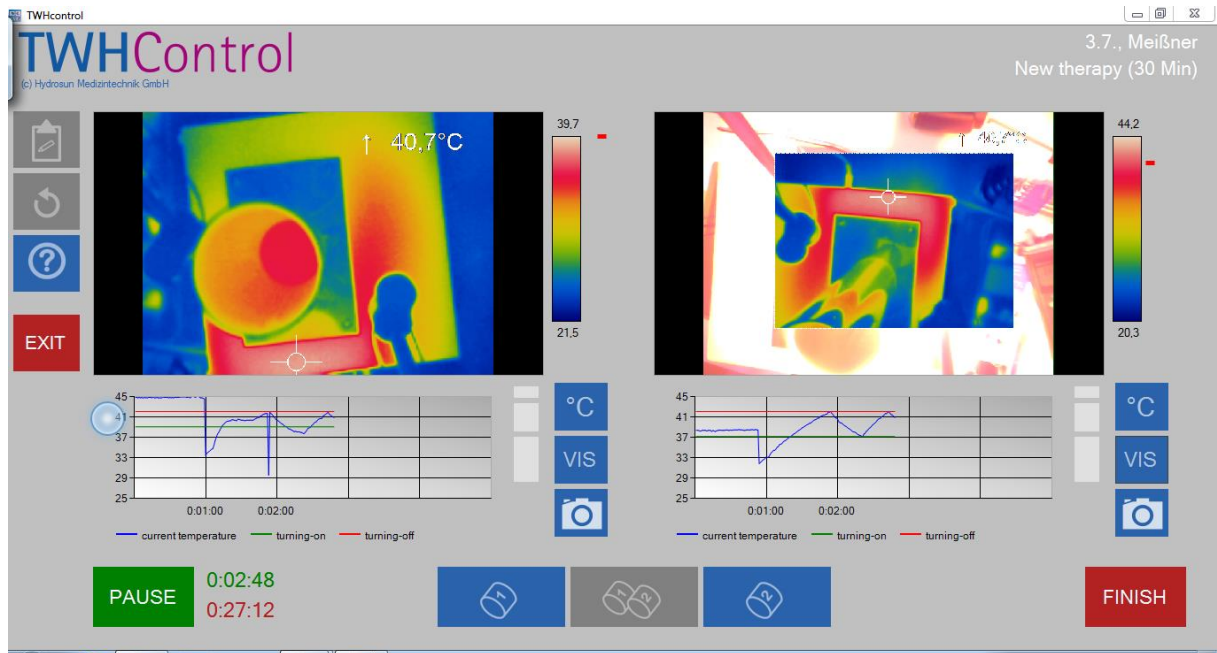


Abbildung 24: Bildschirmmaske bei einer laufenden Therapie

Nach dem Klick auf den [START]-Button startet die Therapie (Abbildung 24). Ein nochmaliger Klick auf den Button, der seine Beschriftung nach Betätigen auf [PAUSE] wechselt, pausiert die Therapiezeit und schaltet die Strahler aus. Der [Finish]-Button beendet die Therapie und lässt den Anwender wieder zurück auf den „TWH-Control“-Startbildschirm kehren.

6.3.5 Zusammenfassung

Im Rahmen der IGH Software konnte ich tiefgreifende Einblicke in die kundenorientierte Informatik werfen. Mit mehreren Infrarotkameras unseres Prototyps und einer langen Liste mit Fragen und Wunschfunktionen habe ich mich auf den Weg nach Freiburg zu einem externen Informatiker gemacht.

Da ich schon länger mit den Infrarotkameras gearbeitet hatte und auch die Funktionen des Prototyps im Hinterkopf hatte, konnte ich viele Funktionen und Einstellungen präsentieren und angeregt über die Implementierung selbiger diskutieren.

Im Verlauf weiterer Besuche des zuständigen Softwareentwicklers wurden weitere Details der Software erarbeitet. Bei einer Zusammenkunft mit mehreren Medizinerinnen und Stiftungsmitgliedern wurde die schon fortgeschrittene Bedienersoftware präsentiert und Anwenderfragen und Wünsche aufgenommen und umgesetzt. Das war nochmals sehr hilfreich, da Fragen über Eingabefelder geklärt wurden, die Patientendaten und Positionen für Notizfelder zur Therapie sowie die Details über die aufgenommenen Daten (Thermografiebilder) betrafen.

Die Therapie lässt sich nun ausreichend beobachten und dokumentieren. Das eigenständige System regelt nach den Vorgaben des Anwenders und schaltet die Strahler nach Bedarf an und aus.

6.4 Not-Aus Schaltung , Mini-PC (Kontrollsystem)

6.4.1 Aufgabenstellung

Es wird ein redundantes System benötigt, welches die Sicherheit im Falle eines Ausfalls des Regelsystems gewährleistet.

6.4.2 Begründung der Aufgabenstellung

Um eine möglichst hohe Sicherheit für den zu bestrahlenden Patienten zu gewährleisten ist ein Kontrollsystem notwendig, welches unabhängig vom Regelsystem arbeiten kann und die Bestrahlung bei Gefahr beenden kann, auch wenn das Regelsystem in einem fehlerhaften Zustand befindet.

Die IEC 62304 unterscheidet, je nach Gefährdung, die von einer Software ausgeht, zwischen den drei Softwaresicherheitsklassen:

- A: Keine Verletzung oder Gefährdung möglich
- B: Keine schwerwiegende Verletzung möglich
- C: Tod oder schwerwiegende Verletzung möglich

Diese Klassifizierung richtet sich nur nach dem verursachten Schaden, da man die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines, in der Software enthaltenen, Fehlers immer zu 100% annimmt.

Mit zunehmender Sicherheitsklasse, steigen auch die normativen Anforderungen an die Software. Wir sind bestrebt, eine möglichst niedrige Sicherheitsklasse zu erzielen, da das Gebiet der medizinischen Software für uns Neuland ist und sämtliche Dokumentationen erstmals zeitaufwändig erarbeitet werden müssen.

Die IEC 62304 verlangt, dass Komponenten mit unterschiedlichen Sicherheitsklassen keine gemeinsamen Ressourcen nutzen, um gemeinsame Fehlerursachen auszuschließen. Durch diese Abschottung soll verhindert werden, dass eine Komponente durch einen Fehler in der anderen Komponente ebenfalls versagt. Das kann etwa durch das Aufteilen der Softwarekomponenten auf verschiedene Rechner/Prozessoren erreicht werden.

Ein zweites, redundantes System kann als Risikokontrollmaßnahme die Sicherheitsklasse der zu kontrollierenden Software verringern.

Dem Kontrollsystem wird also Sicherheitsklasse b zugeordnet und dem überwachten Regelsystem Sicherheitsklasse a.

„SOUP“

Die IEC 62304 bezeichnet Software oder Softwareteile mit „unbekannter Herkunft“ als SOUP (Software of unknown provenance). Ein SOUP in unserem System ist beispielsweise die Software des Infrarot-Kameraherstellers – IPConnect, welche sich sowohl auf Anwender-PC als auch auf dem Mini-PC befindet. Diese ist nicht nach einer bestimmten Norm entwickelt worden, bzw. nicht zertifiziert worden. Andere Beispiele sind das eingesetzte Betriebssystem und die Firmware der einzelnen Hardwarekomponenten, deren Quellcode und angemessene Dokumentation nicht vorhanden oder verfügbar ist. Ohne diese ist es nicht möglich vollständige Fehlerlisten zu erstellen und das Funktionieren dieser Komponenten und somit das Ausbleiben von Patientenschädigungen bei der technischen Prüfung zu belegen. Auch die Risiken der Gefährdungen in der Risikoanalyse für diese Softwareteile sind nur sehr schwer zu definieren. Dies muss in der Lösungsfindung berücksichtigt werden.

6.4.3 Ist-Zustand

Wird die Temperatur eines Hotspots höher, als die eingestellte Maximaltemperatur, schaltet die Software des Medical-PCs das Relais des betreffenden Strahlers solange aus, bis die Stelle sich auf die Einschalttemperatur abgekühlt hat und schaltet dann den Strahler wieder ein. Noch besitzt das Regelsystem die alleinige Verantwortung für das Schalten der Strahler und das Kontrollsystem kann nicht einschreiten.

6.4.4 Lösungswege

Die ersten 3 Lösungswege setzen die Kooperation von Seiten des Kameraherstellers voraus. Ein Zertifikat nach z.B. EN 62304 könnte mit der Zusammenarbeit des Herstellers evtl. schon nach einem eintägigen Audit vorliegen. Der Testaufwand um die Software selbst zu zertifizieren ist für uns an dieser Stelle zu groß und mit unserem Knowhow nicht möglich. Ohne Zertifizierung ist die Kamerasoftware eine „SOUP“ und kann von uns nicht verwendet werden.

1. Lösung: Die zweite Thermografie-Kamera auf den Strahlern ist mit dem Mini-PC verbunden – dem „Pokini“, auf welchen eine Software des Kameraherstellers und ein weiteres Programm aufgespielt sind (siehe Anhang: 5.1 Pokini mit Snapshot – Wiederherstellen einer Partition in DOS). Die Mini-Computer befinden sich im Inneren des Gehäuses und sind vom Anwender nicht erreichbar. Sie werden somit auch nie standartmäßig heruntergefahren, sondern werden mit dem Hauptschalter vom Netz genommen. Auf diesen Mini-PCs ist Windows 7 auf einer SSD installiert. Solid State Drive - weil hier der Lesekopf fehlt, der bei mechanischen Platten durch das „kalte Herunterfahren“ eventuell Schäden nehmen könnte. Aus dem Grund ist auch das zweite Programm notwendig, was bei jedem Start des Computers eine hinterlegte Image-Datei über das bestehende System schreibt, um eventuelle Fehler zu beseitigen.

Schaltet man nun den Hauptschalter ein, liefert das 12 V Netzteil Strom und die Mini-Pcs fahren hoch. Das hinterlegte Speicherabbild wird geladen und die Kamerasoftware startet. Die Kameras werden mit Kalibrierdaten geladen und die Hotspotsuche beginnt automatisch. Ein feststellbarer Temperaturwert liefert einen Alarm, sobald dieser überschritten wird und schaltet den Strahler aus.

Im selben Moment erlöschen auch die grünen Kontroll-LEDs der Resettaster des jeweiligen Strahlers. Da der Strahler nun keine Strahlung mehr abgibt, geht auch keine Gefährdung mehr von ihm aus und der Anwender muss reagieren, um ihn wieder zu aktivieren. Kann die Therapie fortgesetzt werden, wird der Taster einmalig betätigt und der grüne Leuchtkranz, sowie die Strahler sind wieder aktiv.

2. Lösung: Linux Persistent

Die zweite Lösung hat sich schnell als untauglich herausgestellt. Anstelle von Windows 7 und dem Programm zum Kopieren des gesamten Speicherabbildes, soll eine persistente Version von Linux eingesetzt werden. Diese bootet immer gleich, von einem schreibgeschützten USB-Stick, egal wie der Rechner zuvor heruntergefahren wurde.

Leider ist dieses Betriebssystem nicht mit der Kamerasoftware kompatibel und alle Versuche, die Software doch noch mit nachgerüsteten Treibern zu starten, schlugen fehl.

3. Lösung: Windows Embedded EWF-Treiber

Eine weitere Möglichkeit um das stabile Hochfahren und Starten des Mini-PCs umzusetzen bietet der Einsatz von EWF-Treibern aus der Programmbibliothek „Embedded Systems“ von Microsoft. Hier wird das System mit Windows 7 und IP-Connect (der Infrarotkamarasoftware des Herstellers) soweit für den Einsatz vorbereitet und zum Schluss wird ein Treiber aktiviert, welcher sämtliche Speichervorgänge des Systems beim Herunterfahren auf den RAM-Speicher umleitet, der alle gespeicherten Daten verliert, wenn seine Spannung abfällt.

(Arbeitsanweisung zum Bespielen eines Mini-Pcs im Anhang: EWS-Treiber unter Windows 7 installieren)

4. Lösung: Microcontroller mit Firmware

Die ideale Lösung wäre ein Microcontroller, welcher eine selbstgeschriebene Firmware auf einen Chip gebrannt hat. Dieser hätte nur die Aufgabe, die Daten der Infrarotkameras (den Hotspot) mit der Grenztemperatur abzugleichen und ein aktives Signal zu senden, wie es der Mini-PC getan hat.

6.4.5 Lösung

Wir haben uns für die dritte Lösung mit EWF-Treiber entschieden, da er, im Gegensatz zu dem Programm zur Festplattensicherung, kleiner und kostenlos ist und schneller und leichter zu installieren. Das spart Zeit und Geld bei der Fertigung. Nachdem alle Reparaturtools und Festplattenchecks von Microsoft beim Systemstart manuell deaktiviert wurden, wurde der Mini-PC mit EWF-Konfiguration getestet:

Im Dauertest mit einer Zeitschaltuhr (dem Gerät wurde alle 2 Minuten die Spannung entzogen) ist der Mini-PC mit EWF-Treiber jedes Mal zuverlässig hochgefahren und hat die Kamerasoftware gestartet, sämtliche notwendige Daten geladen und die Hotspotsuche über die Kamera begonnen.

Bezüglich des Problems der Zertifizierung der Kamerasoftware wurde eine dritte Firma (Seleon) beauftragt. Sie soll unser Kontrollsystem prüfen und weitere Schritte zum Bestehen der technischen Prüfung einleiten, wie z.B. eine lückenlose technische Dokumentation der Software.

Ein Audittermin bei dem Kamerahersteller Optris ist für Mitte Oktober geplant.

6.4.6 Zusammenfassung

Das separate System bietet zusätzliche Sicherheit, da Fehler im Regelsystem vom redundanten Kontrollsystem abgefangen werden können. Es bietet eine geeignete Risikokontrollmaßnahme um die Sicherheitsklasse der Regel-/ und Dokumentationssoftware des Medical-PCs zu senken. Wenn das Audit der Kamerafirma erfolgreich war, kann das Kontrollsystem mit wenig normativem Aufwand bei der technischen Prüfung zugelassen werden.

Diese thermografische Überwachung der Therapie ist einzigartig und hebt das Gerät von bisherigen hydrosun Strahlern und von Konkurrenzprodukten ab.

6.5 Alarmsystem und Kontrollleuchten

6.5.1 Aufgabenstellung

Wenn die Lampe des Strahlers nicht leuchtet, kann der Benutzer bisher die zugrundeliegende Ursache nicht erkennen und daher auch nicht entsprechend auf die Situation reagieren. Er weiß nicht welcher Fehler vorliegt und warum die Therapie nicht fortgesetzt werden kann.

6.5.2 Begründung der Aufgabenstellung

Im Falle einer Abschaltung eines Strahlers durch das Kontrollsystem muss der Benutzer über den Grund in Kenntnis gesetzt werden, damit dieser seine Einstellungen am Medical-PC des Regelsystems überprüfen kann und/oder den Resettaster betätigt. Es galt einen Weg zu finden den Benutzer zu informieren ohne einen Überfluss an lauten akustischen Signalen und Warntönen in der Krankenhausumgebung zu erzeugen.

6.5.3 Ist-Zustand

Der Benutzer wird nicht informiert, warum ein Strahler ausgeht.

6.5.4 Lösungsweg

Entweder wird ein Warnsignal verwendet um den Benutzer zu informieren, dass ein Alarm vorliegt, bzw. das Notausssystem angesprungen ist oder er wird mit einem Informationssignal informiert, welches weniger normativen Anforderungen bei der technischen Abnahme entsprechen muss.

6.5.5 Lösung

Nachdem ich einige Informationen über Alarmsignale in Krankenhäusern gesammelt habe, konnte ich feststellen, dass in Krankenhäusern sehr viele akustische und visuelle Alarmsignale verwendet werden. Bei sehr vielen, z.B. lebenserhaltenden Geräten werden auffällige, laute Alarmsignale verwendet. Mit dieser Vielfalt von Signalen müssen sich sowohl Ärzte, als auch das Krankenhauspersonal, täglich auseinander setzen. Das Alarmsignal, welches unser Prototyp nun ausgibt ist gar kein Alarmsignal, sondern ein Informationssignal.

Alarmbedingung:

Zustand des Alarmsystems bei Feststellung, dass eine mögliche oder wirkliche Gefährdung besteht (DIN EN 60601-1-8 / Begriffe und Definitionen – 3.1).

Da keine Gefahr davon ausgehen kann, dass die Strahler nicht leuchten, ist auch kein Warn-/ oder Alarmsignal notwendig. Es wird eine Informationssignalanzeige in Form eines Tasters mit integriertem grünem Leuchtring aus 6 LEDs verwendet.

Die Selbsterhaltungsschaltung der Relais springt an und die grüne LED am Resettaster erlischt. Der Anwender ist nun informiert, dass das Notaussystem eine potentiell zu heiße Stelle auf der Haut des Patienten festgestellt hat. Er kann die Stelle jetzt am Medical-PC suchen, überprüfen und/oder seine Einstellungen bearbeiten.

Nun kann der Anwender durch Drücken des Resettasters die Strahler wieder einschalten.

6.5.6 Zusammenfassung

Nun ist der Benutzer durch den deutlich erkennbaren LED-Leuchtkranz mit einem Durchmesser von 18 mm gewarnt, dass eine Überhitzung der Haut des Patienten vorlag und die Anlage abgeschaltet hat. Er kann also nochmal seine Einstellungen angleichen und optimieren und die Haut etwas abkühlen lassen. Anschließend muss er den Taster betätigen und der gibt die Strahler wieder frei. Das Notaussystem steht also wieder auf „Überwachung“ und scannt die Hauttemperatur, die LEDs und Strahler gehen wieder an und die Therapie kann fortgesetzt werden.

6.6 Hydrosun Wachhund

6.6.1 Aufgabenstellung

Es wird eine Platine benötigt um die bisher frei verkabelten Relais und restliche schwebende Elektronik zu befestigen.

6.6.2 Begründung der Aufgabenstellung / Ist-Zustand

Im Körper des Prototyps befinden sich noch lose Verkabelung und improvisierte Befestigungen an der herausnehmbaren Wanne. Das Innere muss zur Übersichtlichkeit und Sicherheit aufgeräumt werden. Alle Kabel müssen befestigt und ausreichend isoliert sein. Luft und Kriechstrecken müssen eingehalten werden. Wenn Notaussystem oder Regelsystem einen zu hohen Temperaturwert feststellen, sollen die Strahler ausschalten und erst nach einer Reaktion des Anwenders wieder aktiviert werden.

Außerdem muss die spätere Montage der Elektrik leicht durchzuführen sein!

6.6.3 Lösungswege

Es galt alle Ein- und Ausgänge von notwendigen Signal-, Netz- und Informationskabel sämtlicher Komponenten zu zählen und auf einer Platine zusammenzufassen. Die Relaischaltung und ein Resettaster, sowie eine Kontroll-LED wurden berücksichtigt (diese hat dieselbe Funktion wie der LED-Leuchtkranz des Tasters und dient der Fehlerfindung bei defektem Taster). Außerdem wurden ausreichend Klemmen eingeplant, was die Verkabelung für den Monteur später erheblich erleichtern wird.

Am Computer konnte man anschließend das Layout entwerfen, die Adern und Durchgangsbohrungen auf beiden Seiten der Platine individuell ziehen und einer externen Firma zur Herstellung in Auftrag geben.

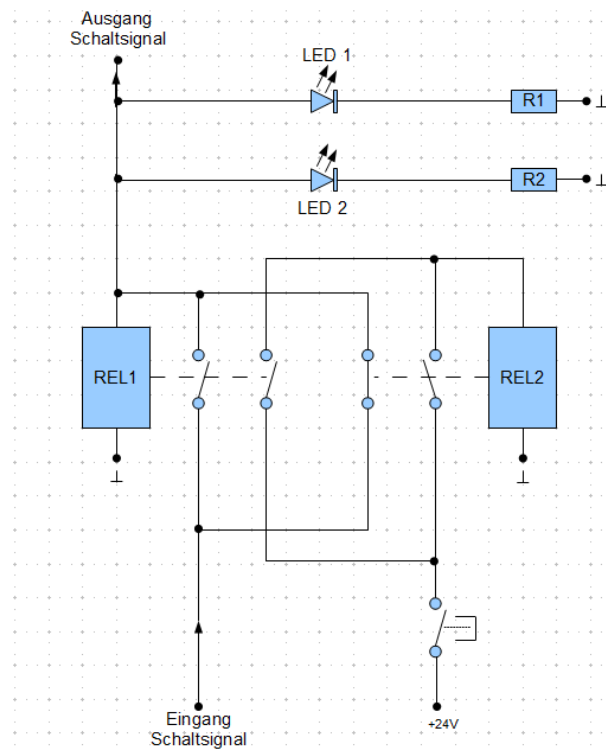


Abbildung 25: Schaltplan der Relais-Selbsterhaltungsschaltung

Die Selbsterhaltungsschaltung bleibt solange im aktiven Zustand, bis das Schaltsignal abfällt. Danach muss erst der Resettaster betätigt werden um die Schaltung wieder zu aktivieren. Läuft der jeweilige Strahler und keine Temperaturgrenzwertüberschreitung wurde entdeckt, leuchtet auch der Kontroll-LED-Kranz in Grün – das Gerät ist einsatzbereit. Wird die Selbsterhaltungsschaltung durch Abfallen eines Signals gestoppt, erlöschen die LEDs des Tasters und des Wachhundes.

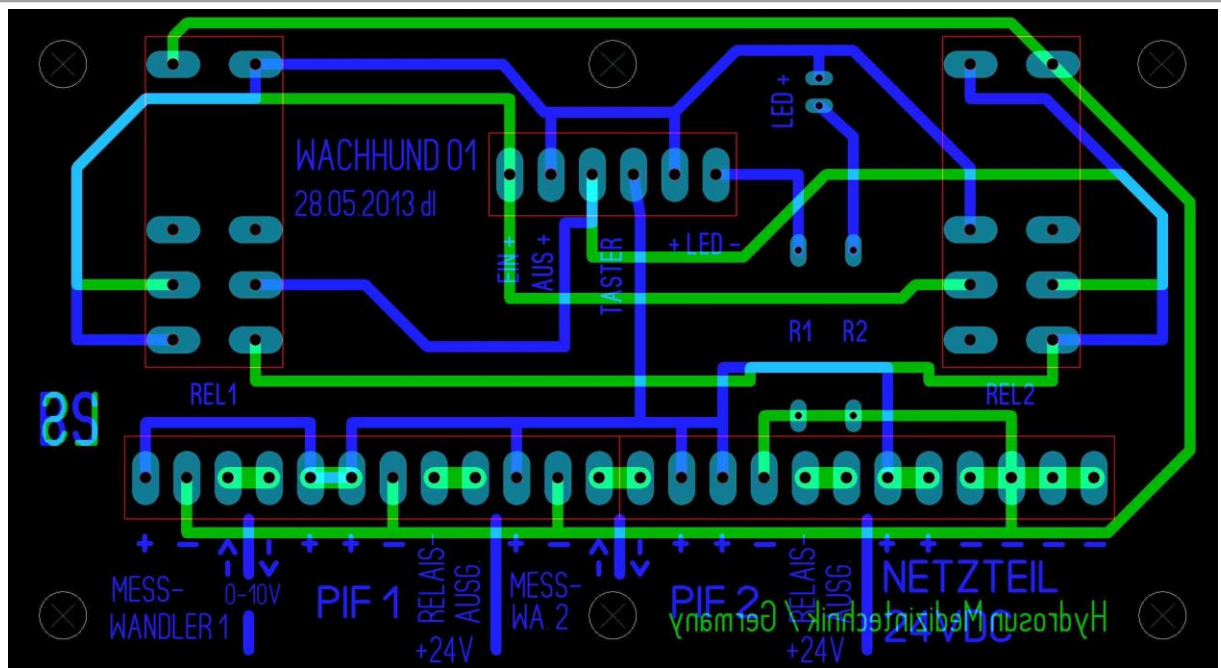


Abbildung 26: Layout der Wachhundplatine in der Erstellungssoftware

Abbildung 26 zeigt in Blau die Bestückungsseite der Platine und in Grün die, auf der Rückseite gezogenen, Leiterbahnen. Die äußeren Quadrate mit jeweils sechs Lötäugen sind Steckplätze für die Relais. Auf die anderen Quadrate in Rot werden Lüsterklemmen mit Druckverschlüssen gelötet, an welche später die Komponenten angeschlossen werden können.

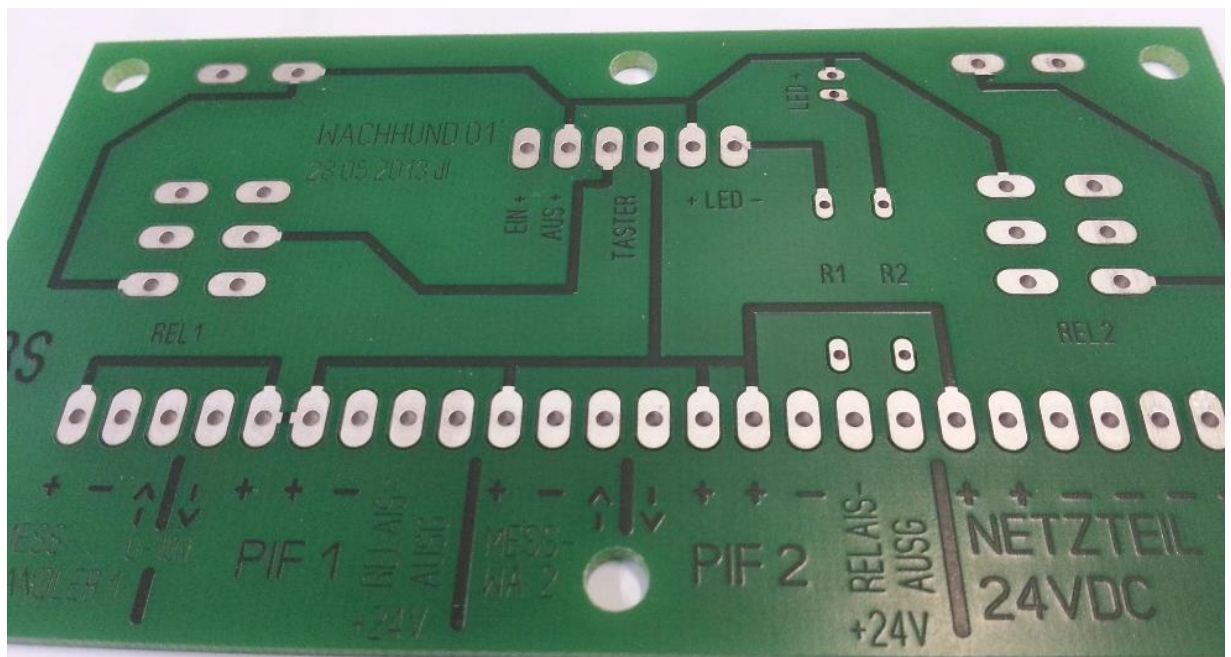


Abbildung 27: Foto der hergestellten Wachhundplatine vor der Bestückung

6.6.4 Lösungen

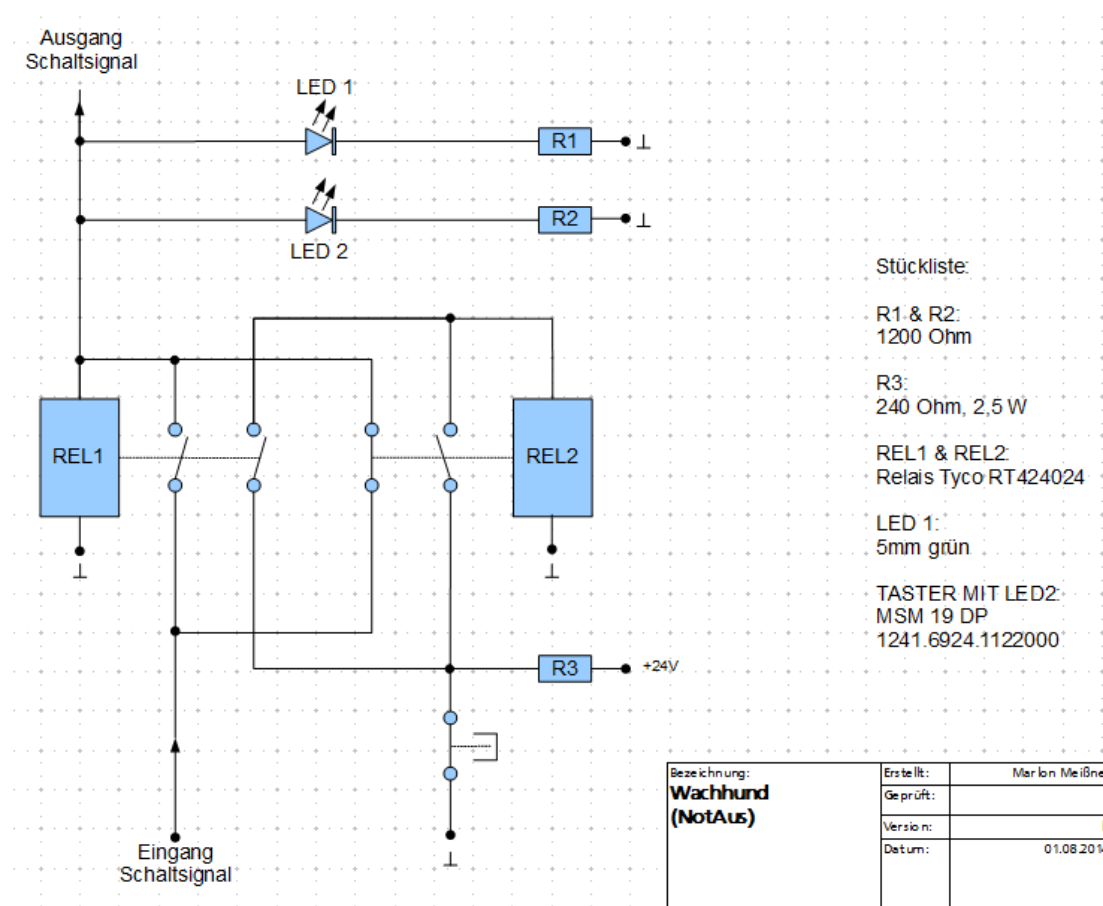


Abbildung 28: Überarbeiteter Schaltplan der Selbsterhaltungsschaltung mit zusätzlichem Widerstand R3

In Abbildung 28 erkennt man rechts oberhalb des Resettasters den Widerstand R3. Er löst ein Problem, das erst später während der Testphase erkannt wurde.

Sollte ein Kabelbruch zwischen Taster und Wachhundplatine vorliegen, darf die Selbsterhaltungsschaltung nicht aktiv bleiben. Doch genau das war bei der Schaltung entsprechend Abbildung 24 der Fall. Nach Entfernen des Tasters wurden die Strahler weiterhin geregelt, die Selbsterhaltungsschaltung verbleibt im permanenten Aktiv-Zustand und die Strahler schalten nach Unterschreiten der Grenztemperatur sofort wieder ein (Regelung nur nach Regelsystem), ohne eine Bestätigung des Anwenders durch den Taster abzuwarten. Dieser Fehler ist mit der verbesserten Schaltung nach Abbildung 26 nun behoben. Bei einem Kabelbruch wird die Selbsterhaltungsschaltung nun dauerhaft deaktiviert.

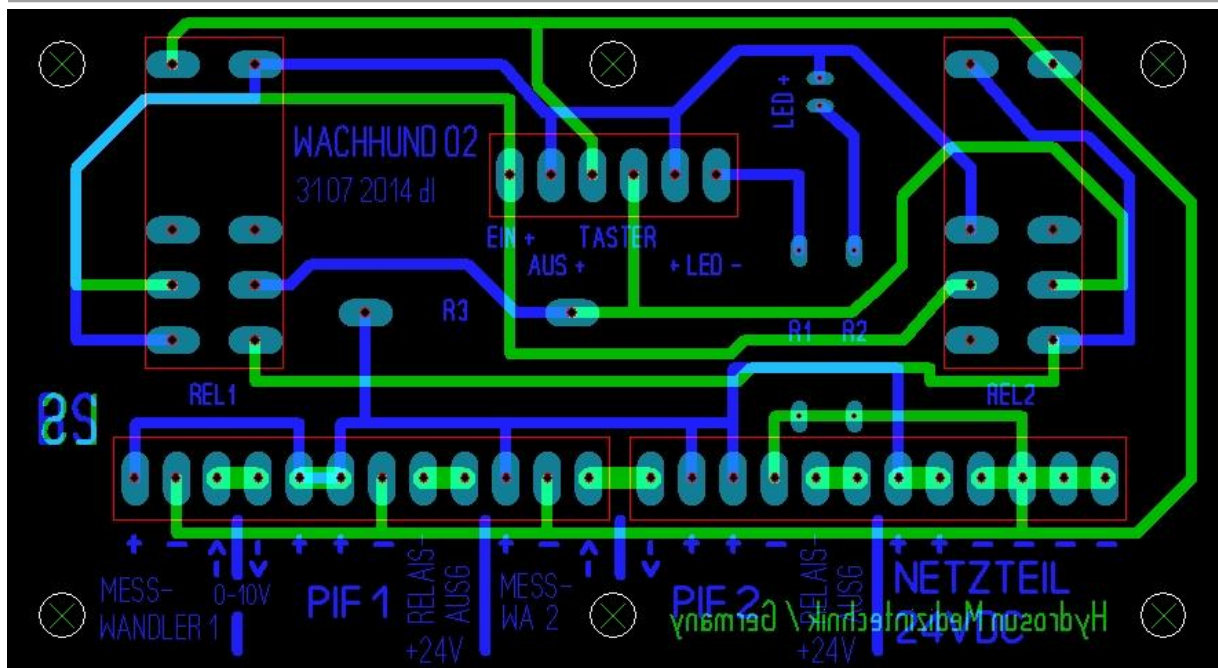


Abbildung 29: Überarbeitetes Wachhundlayout mit Widerstand R3 für Selbsterhaltungsschaltung

Auch die Wachhundplatine wurde zugunsten der Relaischaltung angepasst und neu gefertigt. Das Innere des IGH-Prototyps ist nun aufgeräumt und strukturiert.



Abbildung 30: Foto der elektrischen Schaltung im Prototypen mit Wachhundplatine – oben: LED-Taster mit Leuchtring

Der Hydrosun Wachhund ist somit einsatzbereit. Auch die ideale Position für die Taster ist gefunden. Sie werden in einem Paneel aus gebogenen Blech, neben dem Monitor des Anwender-PCs angebracht. Je nachdem ob der Anwender Rechts- oder Linkshänder ist, kann die Seite gewechselt werden. Das Paneel besteht aus zwei Teilen, was die Montage erleichtern soll. Zuerst wird das lange Blech an den Schraubbefestigungen des Anwender-PCs angebracht und die Kabel durch den Kabelschacht geführt. Danach können Taster installiert und in das zweite Blech eingefügt werden, welches sich dann durch eine Drehbewegung in das erste Blech einpasst. Geschlossen wird die Box mit den Tastern dann mit 4 Schrauben in Kleeblattmuttern (Abbildung 31).



Abbildung 31: Befestigung der Taster-Box am Anwender-PC

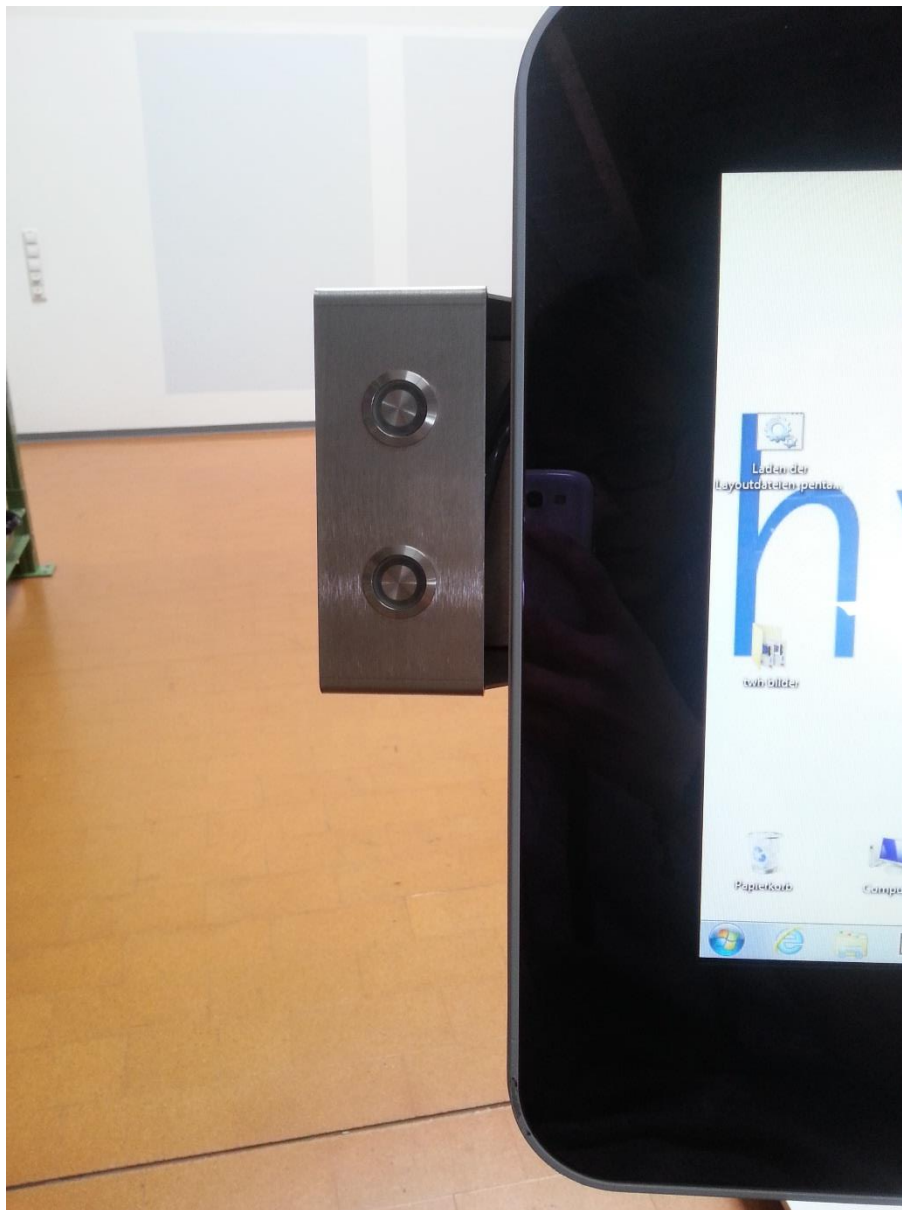


Abbildung 32: Foto des Bildschirms des Medical-Touch-PCs mit links angeflanschter Tasterbox. Die LED Taster sind so gut sichtbar und leicht erreichbar.

6.6.5 Zusammenfassung

Mit dem Hydrosun Wachhund gelang es das Innere des IGH-Gerätes übersichtlich und sicher zu gestalten. Die Montage wurde erleichtert und dem Service steht eine Kontroll-LED zur Verfügung, die einen defekten Taster anzeigt. Die Relaisschaltung wird bei einem Alarm des Kontrollsystems sicher deaktiviert und muss erst vom Anwender mit dem Resettaster wieder aktiviert werden, bevor die Bestrahlung fortgesetzt werden kann. Die Relais sind stabil montiert und die Einlegewanne auf der die Elektronik montiert wird wurde auf eine einfache und knicksichere der Kabelführung optimiert.

6.7 Technische Dokumentation

6.7.1 Aufgabenstellung

Im Oktober 2013 wurde die Norm DIN EN ISO 14971:2012 harmonisiert und Ende 2013 nochmals ergänzt. Sie enthält einige Änderungen, die die Bewertung von Risiken betrifft, die in der Risikomanagementakte des Hydrosun 750N (Im Anhang) aktualisiert werden müssen. Die aktuelle Risikomanagementakte ist nach DIN EN ISO 14971:2009 entworfen und muss angepasst werden.

Technische Dokumentationen, die extern bereits geprüft wurden und zu denen ein „Abweichungsprotokoll“ (Im Anhang) erstellt wurde, müssen zur Erfüllung der DIN EN ISO 14971:2012 korrigiert und ergänzt werden.

6.7.2 Begründung der Aufgabenstellung

Für die technische Abnahme des IGH-Gerätes und aller anderen Geräte muss eine lückenlose, normgerechte Technische Dokumentation vorgelegt werden. Die Richtlinie 93/42/EWG unterscheidet sich in einigen Punkten von der Norm und in DIN EN ISO 14971:2013:04 Anhang ZA werden diese Unterschiede aufgezeigt und berichtigt.

Ein Beispiel aus dem Änderungsprotokoll zu dem Hydrosun Strahler 750N soll dies verdeutlichen: **„Die referenzierten und gelisteten Normen sind nicht in ihrer jeweils gültigen Fassung zitiert. Weiterhin erscheint es, dass anwendbare harmonisierte Normen wie z.B. 980, 1041 nicht aufgeführt sind.“**

6.7.3 Ist-Zustand

Teile der Technischen Dokumentation sind nicht aktuell, unvollständig oder fehlen.

Die Norm EN 60601-1-6:2004 wurde bereits durch ihren Nachfolger EN 60601-1-6:2010 ersetzt. Die hierauf basierende Ergonomie-Akte muss angepasst werden.

Alle Risikomanagementakten basieren auf der alten Norm DIN EN 14971:2009 und müssen an die DIN EN ISO 14971:2013-4 angepasst werden. Das betrifft z.B. auch den im IGH-Gerät verbauten hydrosun 750.

DIN EN 980 wurde zurückgezogen und das Nachfolgedokument DIN EN ISO 15223-1:2013-02 gibt nun die Spezifikationen der Gebrauchsanweisung und die neuen Bildsymbole für den Bediener verbindlich vor, wirkt sich jedoch nicht auf die Ergonomie-Akte aus.

6.7.4 Lösungswege

Zuerst müssen alle Gefährdungen aus der *DIN EN 14971:2009* mit denen der *DIN EN ISO 14971:2013* verglichen werden. Einige der wichtigsten Änderungen waren:

Die Punkte, in denen die Wahrscheinlichkeit oder der Schweregrad eines Risikos aufgrund von Informationen an den Benutzer verringert wurde, dürfen aus diesem Grund nun keine Risikominderung mehr erfahren.

Bei Risiken, die unter „ALARP“ (*as low as reasonably practicable*) eingestuft wurden, muss geprüft werden, ob dies aus einem ökonomischen Grund geschehen ist. Dies ist nicht weiter zulässig.

Wurden alle Methoden der Risikobeherrschung (a, b, c) genutzt oder hat der Hersteller seine Bemühungen nach einer Maßnahme eingestellt?

Ein weiteres Feld wurde hinzugefügt:

Es bedarf einer *Risiko-Nutzen-Analyse* zu jeder potentiellen Gefährdung und einer Gesamtrisikonutzenanalyse.

6.7.5 Lösung

Ein weiteres Feld zur Risiko-Nutzen-Analyse wurde hinzugefügt, eine Gesamtrisikonutzenanalyse wurde erstellt und die gesamte Risikobewertung wurde überarbeitet. Jede Gefährdung wird nun nach der in Abbildung 33 beispielhaft gezeigten Tabelle bewertet und gegen ihren Nutzen abgewogen.

D.6	Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragenden Faktoren			
D.6.1	Gefährdung Verbrennungen, Augenschädigungen, Elektrischer Schlag, Prellungen, Hämatome	Potentielle Ursache mangelnde Kennzeichnung, unzureichende Gebrauchsanweisung, Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal	Wirkung auf Patient / Anwender	Quelle der Gefährdung Produkt
Schwere der Gefährdung S3		Wahrscheinlichkeit der Gefährdung W3		Risiko ALARP
Maßnahme Aufkleber am Gerät: "Dreieck mit !", Medizinproduktebuch, Anwender über die Gefahren mit Hilfe der beiliegenden "Hinweise zu Gebrauch und Wartung" (HZG) informieren.		Wirksamkeit Der Anwender wird über die mögliche Gefahr informiert und verhält sich entsprechend. Anwender dokumentiert Wartungsarbeiten zur Kontrolle.		
Schwere der Gefährdung S3		Wahrscheinlichkeit der Gefährdung W3		Risiko ALARP
Nachweis HZG, Medizinproduktebuch, EN 60601-1:2006		Verbleibendes Risiko / Bemerkung Beschädigte oder lockere Teile sind vom Anwender erkennbar. Da man der, an den Nutzer ausgegebene Information, nach DIN EN ISO 14971:2013-04 Anhang ZA, keine Risikominderung zuschreiben darf, tritt ohne Kennzeichnung der gleiche Gefährdungsgrad ein wie mit ausreichender Kennzeichnung. (siehe D.3.1; D.4.2; 12.4.1; 12.4.1.2) Mangelnde Kennzeichnung darf keine potentielle Ursache für Gefährdung darstellen!		

Abbildung 33: Beispiel einer strukturierten Analyse einer möglichen Gefährdung aus der Risikoanalyse

6.7.6 Zusammenfassung

Eine der aufwändigsten Aufgaben war die Einarbeitung in die technischen Dokumentationen der verschiedenen Produkte und die anschließende Anpassung, Fortführung und Neuerstellung zahlreicher Dokumente. Viele verschiedene Richtlinien und Normen mussten interpretiert und eingehalten werden. Durch diese Arbeit erreicht man jedoch ein vertieftes Verständnis der vielfältigen Anforderungen an das Produkt und kann darauf aufbauend schon bei der Spezifikation einer Entwicklung kritischen Aspekten erhöhte Aufmerksamkeit widmen und später zeit- und kostenintensiven Nachbesserungen vorbeugen.

7. Fazit und Ausblick

Mit der erfolgreichen Entwicklung und dem Bau eines funktionsfähigen Prototyps des Infrarotkameragesteuerten Hyperthermiegeräts ist der erste Schritt zu einer neuen Produktpalette von Medizintechnikgeräten geglückt. Die IR-A Therapie mit dem IGH-Gerät lässt individuelle Behandlungen von empfindlichem Gewebe mit großer Fläche zu, während der Anwender den Ablauf und das Ausmaß der Bestrahlung beobachten und auch noch später rekonstruieren kann. Die Sensorik der Kameraregelung ermöglicht das präzise Schalten der Strahler auch im Grenzwertbereich und erhöht mit dem Not-Aus-System die Sicherheit des Patienten.

Der nächste Prototyp wäre ein einzelner Tischstrahler, wie der hydrosun 750 (Abbildung 6), mit einer einzelnen Infrarotkamera, einem angepassten Display zur Hotspotsuche und den adaptierten Dokumentationsfunktionen der „TWH-Contol“-Software.

8. Literaturverzeichnis

8.1 verwendete Normen und Richtlinien

EN 60601-1-6:2010

DIN EN ISO 14971:2013-4

DIN EN ISO 15223-1:2013-02

Richtlinie 93/42/EWG

8.2 verwendete Links

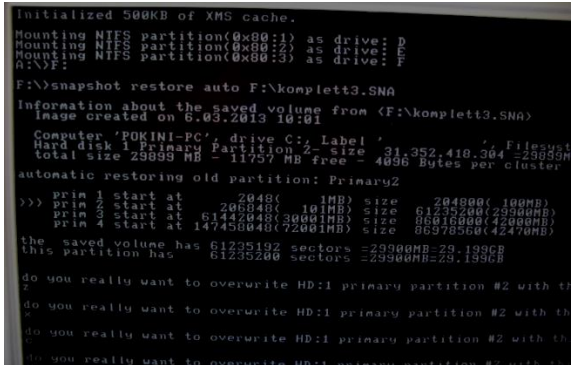
<http://www.hydrosun.de/>

9. Anhang

9.1 Pokini mit Snapshot – Wiederherstellen einer Partition in DOS

INFO:

Während der Windowsinstallation oder später im Snapshot-DOS Menü funktionieren nur die **USB 2.0** Steckplätze, von denen nur **2** vorhanden sind. Dies fordert etwas Zusatzaufwand oder einen USB-Mehrfach Stecker.

Schritt	Anweisung	USB 2.0 Schnittstellen
1.0	Windowssetup -> 1. Partition mit 30Gb (genau 30000 Mb!!!), hier Windows installieren -> 100Mb Systempartition zulassen und belassen 2. Partition mit 40Gb (40000 Mb) 3. Partition mit REST (Größe wird vorgeschlagen) Setup ausführen.	1.) USB-CD Laufwerk + Windows 7 - CD 2.) Tastatur
1.1	Datenträgerverwaltung: 40Gb Partition gegebenenfalls formatieren und Laufwerksbuchstaben D:\ zuweisen. REST-Partition unformatiert, ohne Buchstabe und ohne Pfad Gewünschtes Image in Hauptordner (D:\) der 40Gb Partition kopieren und alle Dateien kurz, gleich und möglichst einfach benennen. Hier: komplett.sna	1.) Externe HDD/USB Stick mit gewünschtem Image 2.) Tastatur / Maus je nach Bedarf
2.0	Von Snapshot-CD booten und NTFS wählen	1.) USB-CD Laufwerk + Snapshot CD 2.) Tastatur
2.1	Befehl: snapshot restore auto f:\komplett.sna -y -v -y Bestätigen (Bestätigt im Voraus die „Sind sie sicher?“ Frage) -v Verify (Prüft die neu bespielte Partition auf Fehler. Jederzeit mit Ctrl+c abbrechbar) (Amerikanische Tastatur: Backslash entspricht # ; Doppelpunkt entspricht Shift + ö; Y entspricht Z; - entspricht ß)	
2.2	Neustart	Alle USB-Schnittstellen funktionieren

9.2 Vertraulichkeitsvereinbarung Seleon



02. Juli 2014

Vertraulichkeitsvereinbarung zwischen

seleon gmbh
Im Zukunftspark 1
D-74076 Heilbronn

-im folgenden „seleon“ genannt-
und

Hydrosun Medizintechnik GmbH
Mauchener Str. 14
D-79379 Müllheim

-im folgenden „Geschäftspartner“ genannt-

Präambel

Unterstützung für das Projekt TWh im Bereich Soft- und Hardwareentwicklung.

1. Vertrauliche Informationen und Daten im Sinne dieser Vereinbarung sind alle mündlich und schriftlich übermittelten Informationen und Daten, einschließlich aller Zeichnungen, Diagramme etc., die zwischen den Vertragsparteien offengelegt werden sowie gemeinsame Kenntnisse und Erfahrungen.

Nicht zu den vertraulichen Informationen und Daten gehören solche Informationen oder Daten, die ohne ein Verschulden einer Partei allgemein bekannt sind oder werden oder die einer Partei vor Offenlegung im Rahmen dieser Vereinbarung bekannt waren oder danach über dazu berechnigte Dritte bekannt werden oder die Stand der Technik sind oder die nachweislich von einer Partei unabhängig von Informationen der anderen Partei entwickelt werden.

2. Die Parteien verpflichten sich, vertrauliche Informationen und Daten wie eigene Betriebsgeheimnisse streng vertraulich zu behandeln und sie ohne vorherige schriftliche Vereinbarung weder Dritten zugänglich zu machen, noch für andere als die in der Präambel genannten Zwecke oder andere Auftraggeber zu nutzen.
3. Die Parteien verpflichten sich, ihren Angestellten Beauftragten und Erfüllungsgehilfen die gleichen Verpflichtungen zur Geheimhaltung entsprechend dieser Vereinbarung im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten schriftlich – auch für die Zeit nach dem Ausscheiden aus dem Arbeits- oder Auftragsverhältnis – aufzuerlegen.
4. Sollten im Rahmen der Arbeiten Informationen, Unterlagen oder Teile übergeben oder ausgetauscht werden, die schutzfähige Erfindungen enthalten, behalten sich die Parteien alle Rechte vor, insbesondere das Recht auf Einreichung von Patent- und/oder Gebrauchsmusteranmeldungen bezüglich der von ihnen stammenden Erfindungen. Mit der Offenbarung von Informationen ist keine Vergabe von Lizenzrechten verbunden. Auch stellt diese Vereinbarung für keine der Parteien eine Verpflichtung dar, eine Kooperation für die genannten Technologien einzugehen.



5. Direkte und indirekte Tochtergesellschaften von seleon sind keine Dritten im Sinne dieser Vereinbarung, dürfen über den Inhalt der Gespräche informiert werden und können bei Bedarf aktiv an den Gesprächen teilnehmen bzw. bei Fragen und für Lösungsansätze konsultiert werden. Alle Regelungen dieser Vereinbarung gelten auch für Informationen, die von den Tochtergesellschaften gegeben oder erhalten werden.
6. Die Parteien verpflichten sich des Weiteren, geschützte und personenbezogene Daten nicht unbefugt zu einem anderen als dem zur jeweiligen rechtmäßigen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck zu verarbeiten, bekannt zu geben, zugänglich zu machen oder sonst zu nutzen.
7. Nach Abschluss der Zusammenarbeit sind die vertraulichen Informationen vollständig an die offenlegende Partei zurückzugeben bzw. zu übergeben oder nach Abstimmung zu vernichten. Ausgenommen bleiben notwendige Sicherungskopien als Teil des zentralen Daten- Backups der empfangenen Partei, sofern diese auf zumutbare Weise nicht gelöscht werden können. Die empfangene Partei stellt sicher, dass auf vertraulichen Informationen in Form von Sicherungskopien nicht zugegriffen wird. Ausgenommen sind vertrauliche Informationen, die an zur Geheimhaltung verpflichtet externe Rechtsanwälte, Steuerberater oder Wirtschaftsprüfer herausgegeben worden sind sowie Informationen, die nach geltendem Recht aufbewahrt werden müssen.
8. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Vom Schriftformerfordernis kann nur schriftlich abgewichen werden. Nebenabreden wurden nicht getroffen.
9. Diese Vereinbarung tritt mit der Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft. Sie wird für die Dauer der (potentiellen) Zusammenarbeit – mindestens aber für die Dauer von fünf (5) Jahren ab Unterzeichnung – soweit keine anderweitige Regelung getroffen wurde. Soweit eine Zusammenarbeit letztlich nicht zustande kommt, gilt die Vereinbarung für fünf (5) Jahre ab Unterzeichnung.

Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des International Einheitlichen Kaufrechts (CISG). Gerichtsstand für alle sich aus dieser Vereinbarung ergebenden Streitigkeiten ist das für seleon zuständige Gericht. Sie wird in zweifacher Ausfertigung unterschrieben. Jede der Parteien erhält ein Original.

seleon gmbh

Heilbronn, den 02.07.2014

Ort, Datum

Harald Genger
Geschäftsführer



Vertraulichkeitsvereinbarung

Hydrosun Medizintechnik GmbH

Müllheim, den 1.7.2014

Ort, Datum

Seite 2 von 2

5.3 EWS-Treiber unter Windows 7 installieren

06.06.2014 Marlon Meißner

Schritt	Anweisung
1.0	„Windows Embedded Standard 7“ downloaden und entpacken: http://www.microsoft.com/windowseembedded/en-us/downloads.aspx
1.1	Die erhaltene Image-Datei in ein virtuelles Laufwerk legen. (z.B. mit Daemon Tools) Suchen und entpacken Sie die Datei „winemb-enhanced-write-filter.cab“
1.2	Aus dem erhaltenen Unterordner werden nun 2 Dateien kopiert: -den EWF-Treiber ewf.sys nach C:\Windows\System32\drivers -den EWF-Manager ewfmgr.exe in den Ordner C:\Windows\System32 Die restlichen Download- und Imagedateien werden nicht mehr benötigt und können gelöscht werden.
2.0	Start -> Alle Programme -> Zubehör -> Eingabeaufforderung mit Rechtsklick als Administrator starten
2.1	Tippen sie folgende Befehle nacheinander ein und bestätigen jeweils mit Enter: diskpart list disk select disk x (x steht für die Festplattennummer der zu schützenden Festplatte) detail disk (notieren Sie die „Datenträger-ID“ in der zweiten Zeile) list partition select partition x (x steht für Nummer der zu schützenden Partition) detail partition (notieren Sie den Code hinter „Offset in Byte.“) exit
3.0	Laden Sie diese Datei herunter, entpacken diese und führen sie aus: http://download.pcwelt.de/public/ewf.zip
3.1	Startmenü -> Suchfeld: regedit -> Als Administrator ausführen In den Zweig: HKEY_LOCAL_MACHINE\SYSTEM\CurrentControlSet\Services\ewf\Parameters\Protected\Volume0
3.2	-Doppelklick auf „DiskSignature“ und den achtstelligen Code der Festplatte eintragen und darauf achten, dass bei „Basis“ die Option „Hexadezimal“ eingestellt ist. Mit „OK“ bestätigen -Doppelklick auf „PartitionOffset“ und den Partitionscode eingeben. Bei „Basis“ muss nun die Option „Dezimal“ gewählt werden! Mit „OK“ bestätigen
4.0	Um den Treiber dauerhaft zu aktivieren, öffnen Sie wie oben beschrieben die Eingabeaufforderung mit Administrator-Rechten, tippen Sie den Befehl „ ewfmgr c: -enable “ ein und lassen Windows neu starten. Sie können den Status des Schutzmechanismus auch über die Eingabeaufforderung abfragen, geben Sie dort einfach „ ewfmgr c: “ ein. Neben „STATE“ sehen Sie, ob er „ENABLED“ oder „DISABLED“ ist. Falls Sie die Änderungen hingegen dauerhaft übernehmen wollen, müssen Sie dem EWF-Manager ausdrücklich mitteilen, dass er sie auf die Festplatte schreiben soll. Dazu benutzen Sie den Befehl „ ewfmgr c: -commit “. Um hingegen die Systempartition dauerhaft zu entsperren, geben Sie das Kommando „ ewfmgr c: -commitanddisable -live “ ein und booten neu.
5.0	Um nun nicht jedes Mal beim Starten die Starthilfe angeboten zu bekommen, lässt sich diese Funktion komplett deaktivieren: Öffnen Sie wie oben beschrieben die Eingabeaufforderung mit Administrator-Rechten, tippen Sie den Befehl „ bcdedit/set {default} bootstatuspolicy ignoreallfailures “ ein und lassen Windows neu starten.